

PCT

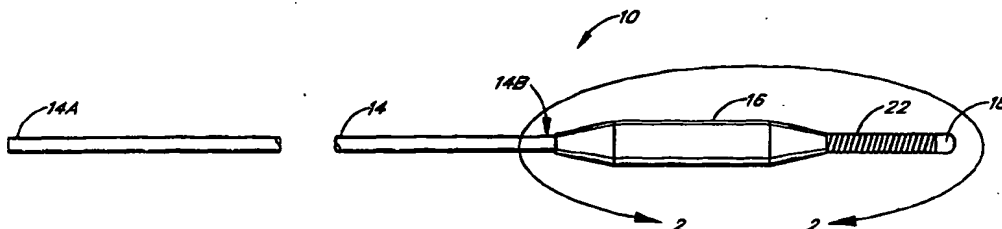
WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION  
International Bureau



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

<b>(51) International Patent Classification <sup>6</sup> :</b> <b>A61M 25/00</b>		<b>A2</b>	<b>(11) International Publication Number:</b> <b>WO 98/39048</b>
			<b>(43) International Publication Date:</b> 11 September 1998 (11.09.98)
<b>(21) International Application Number:</b> PCT/US98/04500 <b>(22) International Filing Date:</b> 6 March 1998 (06.03.98) <b>(30) Priority Data:</b> 08/812,876 6 March 1997 (06.03.97) US <b>(71) Applicant:</b> PERCUSURGE, INC. [US/US]; 777 N. Pastoria Avenue, Sunnyvale, CA 94086 (US). <b>(72) Inventors:</b> ZADNO-AZIZI, Gholam-Reza; 8213 Del Monte Avenue, Newark, CA 94560 (US). MUNI, Ketan, P.; 97 Frontier Trail Drive, San Jose, CA 95136 (US). BAGAOISAN, Celso, J.; 4441 Pomponi Street, Union City, CA 94587 (US). <b>(74) Agent:</b> ALTMAN, Daniel, E.; Knobbe, Martens, Olson and Bear, LLP, 16th floor, 620 Newport Center Drive, Newport Beach, CA 92660 (US).			<b>(81) Designated States:</b> AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).  <b>Published</b> <i>Without international search report and to be republished upon receipt of that report.</i>

**(54) Title:** HOLLOW MEDICAL WIRES AND METHODS OF CONSTRUCTING SAME



**(57) Abstract**

The present invention provides an apparatus for performing angioplasty or vascular intervention procedures. The apparatus of the present invention comprises a catheter apparatus comprised of a superelastic hollow guidewire, a balloon member and a flexible tip. The superelastic hollow guidewire of the invention is preferably a hypotube of nitinol alloy. The use of nitinol alloy as hollow guidewire provides a catheter apparatus having high flexibility and torqueability as well as small cross sectional diameter.

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2001-514544

(P2001-514544A)

(43)公表日 平成13年9月11日(2001.9.11)

(51)Int. Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-コード(参考)
A 6 1 M 25/01		A 6 1 M 25/00	3 0 4
25/00			4 5 0 D
	3 0 4		4 1 0 Z
39/00			3 1 8 B

審査請求 有 予備審査請求 有 (全54頁)

(21)出願番号 特願平10-538888  
(86)(22)出願日 平成10年3月6日(1998.3.6)  
(85)翻訳文提出日 平成11年9月6日(1999.9.6)  
(86)国際出願番号 PCT/US98/04500  
(87)国際公開番号 W098/39048  
(87)国際公開日 平成10年9月11日(1998.9.11)  
(31)優先権主張番号 08/812,876  
(32)優先日 平成9年3月6日(1997.3.6)  
(33)優先権主張国 米国(US)

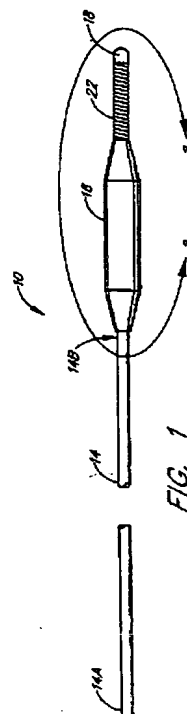
(71)出願人 バークサージ, インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国, 94086 カリフォルニア,  
サニーベール, ノース パストリア アベ  
ニュー 777番地  
(72)発明者 サドノーアジジ, グラムーレザ  
アメリカ合衆国, 94560 カリフォルニア,  
ニューアーク, デル モンテ アベニュー  
8213番地  
(72)発明者 マニ, ケタン, ビー.  
アメリカ合衆国, 95136 カリフォルニア,  
サン ノゼ, フロンティア トレイル ド  
ライブ 97番地  
(74)代理人 弁理士 遠山 勉 (外3名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】中空医療用ワイヤおよびその構築方法

(57)【要約】

本発明は、血管形成または脈管介入処置を行うための装置を提供する。本発明の装置は、超弾性中空ガイドワイヤと、バルーン部材と、可撓性先端部とを備えるカテーテル装置を含む。本発明の超弾性中空ガイドワイヤは、好ましくはニチノール合金のハイポチューブである。中空ガイドワイヤとしてニチノール合金を使用することにより、高い可撓性および可トルク性ならびに小さな断面直径を有するカテーテル装置を提供する。



## 【特許請求の範囲】

1. 遠位部および近位部を有し、少なくとも部分的に、ニッケル含量が約50.0原子量%～51.5原子量%の範囲である非線形、超弾性ニッケルチタン合金材料を使用して構築された細長い本体であって、前記本体の前記遠位部は、前記材料が約1%から約8%の範囲の回復可能歪みを有するように、300℃～600℃の範囲で約10秒から60分間の熱処理を受けている、細長い本体と、  
前記本体の前記遠位部に取り付けられた閉塞装置と、  
前記本体の前記近位部から前記本体の前記遠位部に流体を通す、前記本体に形成された管腔と、  
前記流体を前記閉塞装置に通すため、前記本体の前記遠位部を通して形成される通路と  
を備える医療用ガイドワイヤ。
2. 前記ニッケル含量が約50.8原子量%である、請求の範囲第1項記載の医療用ガイドワイヤ。
3. 本体のほぼ全体が前記材料から構築される、請求の範囲第1項記載の医療用ガイドワイヤ。
4. 少なくとも前記遠位部が前記合金材料から構築される、請求の範囲第1項記載の医療用ガイドワイヤ。
5. 少なくとも前記遠位部が約300℃～600℃で約10秒から60分間の熱処理を受けている、請求の範囲第1項記載の医療用ガイドワイヤ。
6. 前記材料が、荷重に対して実質的に一定の応力を示す、変態非線形超弾性ニチノールを含む、請求の範囲第1項記載の医療用ガイドワイヤ。
7. 前記本体がハイポチューブを含み、前記遠位部が遠位端を有し、さらに、前記遠位端に固定されて取り付けられた心線と、  
前記心線を取り巻いて前記遠位端に固定されて取り付けられ、それによって前記ガイドワイヤに柔軟な遠位先端部を提供する、コイルと  
を備える、請求の範囲第1項記載の医療用ガイドワイヤ。
8. 前記閉塞装置が、膨張すると、前記ガイドワイヤが内部に配置されている

血管を実質的に閉塞するように、前記遠位部の遠位端付近に接着により取り付けられたコンプライアントバルーンを備える、請求の範囲第1項記載の医療用ガイドワイヤ。

9. 前記通路が、前記バルーンの内面に流体が流れるように、前記ハイポチューブの壁に形成された開口を備える、請求の範囲第1項記載の医療用ガイドワイヤ。

10. 前記本体が、部分的に前記材料および所与の歪みに関して前記材料とは異なるモジュラスを有する少なくとも一つの他の材料から構築される、請求の範囲第1項記載の医療用ガイドワイヤ。

11. 前記他の材料がステンレス鋼である、請求の範囲第10項記載のガイドワイヤ。

12. 前記他の材料がプラスチックである、請求の範囲第10項記載のガイドワイヤ。

13. 前記本体に間隔をあけて形成された放射線不透過性マーカをさらに備える、請求の範囲第1項記載のガイドワイヤ。

14. 前記遠位部がテーパー状である、請求の範囲第1項記載のガイドワイヤ。

15. 前記遠位部が、前記流体を排出させる開口を備える、請求の範囲第1項記載のガイドワイヤ。

16. 遠位部および近位部を有し、少なくとも部分的に、ニッケル含量が50.0%~51.5%の範囲であるニッケルチタン合金材料を使用して構築された細長い本体であって、少なくとも前記本体の前記遠位部は、約1%から約8%の回復可能歪みの範囲で実質的に一定の応力を示す変態ニッケルチタン合金材料を用いて構築された、細長い本体と、

前記本体の前記遠位部に取り付けられたバルーンと、

前記本体の前記近位部から前記本体の前記遠位部に流体を通す、前記本体に形成された管腔と、

前記流体を前記バルーンと流体連通するように、前記本体の前記遠位部を通して形成される通路と

を備える医療用カテーテル。

17. 前記遠位部が、構築中に約300℃から約600℃の範囲で約10秒から約60分の範囲の期間の熱処理を受けたものである、請求の範囲第15項記載の医療用カテーテル。

18. 医療用ワイヤであって、

遠位部および近位部を有し、ニッケル含量が約50.0%～51.5%の範囲であるニッケルチタン合金材料を使用して構築される細長い本体であって、前記ワイヤの前記遠位部は、少なくとも部分的に、約1%から約8%の回復可能歪みの範囲で実質的に一定の応力を有する、変態非線形超弾性ニッケルチタン合金材料を用いて構築されている、細長い本体と、

前記本体の前記遠位部に取り付けられた治療用装置と、

前記本体の前記近位部から前記本体の前記遠位部に流体を通す、前記本体に形成された管腔と、

前記治療用装置と流体連通するように、前記本体の前記遠位部を通して形成される通路と

を備える医療用ワイヤ。

19. 遠位部および近位部を有し、少なくとも前記遠位部は、少なくとも部分的に、約1%から約8%の回復可能歪みの範囲で実質的に一定の応力値を有するニッケルチタン合金材料を用いて構築され、前記近位部は所与の歪みについて前記合金材料よりも高いモジュラスを有する第2の材料から構築されている、細長い本体を備える医療用ワイヤ。

20. 約1%から少なくとも約8%の範囲の回復可能歪みを有する、中空の非線形超弾性ニッケルチタン合金材料を含む細長い本体を備える医療用カテーテル。

21. 遠位部および近位部を有し、ニッケル含量が約50.0原子量%～51.5原子量%の範囲である超弾性ニッケルチタン合金材料を使用して構築されている細長い本体を備え、前記本体の前記遠位部は、前記本体の前記遠位部が2:1またはそれよりも良好なトルク反応を有するように、300℃～600℃の範囲で約10秒から60分間の熱処理を受けながら、機械的にねじられ、伸ばされている、医療用ワイヤ。

22. 前記本体のほぼ全体がテフロン材料で被覆されている、請求の範囲第2

0項記載の医療用ワイヤ。

23. 前記本体のほぼ全体がシリコン材料で被覆されている、請求の範囲第2

0項記載の医療用ワイヤ。

24. 前記本体の少なくとも遠位10cmが、プラスチック材料で形成される、請求の範囲第20項記載の医療用ワイヤ。

25. 少なくとも部分的に、非線形超弾性ニッケルチタン合金材料から構築されるとともに、流体を排出させるために、遠位端に少なくとも一つの開口を有する細長い中空の本体を備える医療用カテーテル。

26. 閉塞装置と、前記カテーテル内に配置された前記装置のための膨張管腔とをさらに備える、請求の範囲第25項記載のカテーテル。

27. 前記開口が逆止弁を備える、請求の範囲第25項記載のカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 中空医療用ワイヤおよびその構築方法

## 発明の背景

## 発明の分野

本発明は、概して外科用装置の設計および構築に関し、特に、ガイドワイヤ、カテーテル等として使用される中空医療用ワイヤ、およびその構築方法に関する。

## 関連技術の説明

医学界において、侵襲性の少ないおよび非侵襲性の手術技術への傾向が持続することにより、医業界は、より小さなサイズおよびより良好な材料特性を有する外科用器具および装置を構築するための新規材料および工程を探求している。このような器具の例としては、閉塞した血管を広げるバルーンを組み込んだ血管形成カテーテルが挙げられる。他のカテーテルは、ステントまたは他のタイプの治療用装置を配置するために使用される。

このようなカテーテルを利用する処置の成功と受容により、以前のカテーテル技術を改変し、適合させる必要のある新たな処置が開発されている。たとえば、米国における医療用カテーテル技術のより一般的な用途の一つは、「オーバーザワイヤ (over-the-wire)」バルーン血管形成カテーテルである。この用途において、カテーテルは細長い中空本体からなり、この中空本体の遠位端には膨張可能な治療用バルーンが取り付けられている。この場合、カテーテル本体は通常プラスチック材料から形成されるとともに中空であり（たとえば、時に「マイクロチュービング (microtubing)」と呼ばれる）、膨張流体をバルーンに供給することおよびカテーテル装置が治療する部位まで細いワイヤ上を進む (ride over) ことの両方を可能にする。このため、この医療用装置は「オーバーザワイヤ」治療用カテーテルと呼ばれる。

カテーテルが乗る細いワイヤは、明らかに、治療用バルーンを治療場所にガイドするため、通常「ガイドワイヤ」と呼ばれる。このような医療用ガイドワイヤは通常には中実構造で形成される。すなわち、これらは、治療する部位に流体を

運ぶ必要がないので、通常は中空ではない。このような医療用ワイヤは、他のタイプの治療用装置、例えばステント、アテローム切除装置、レーザー装置、超音波装置、薬剤送達装置等を良好にガイドするように適合させることができる。

別のタイプのバルーン血管形成装置は、「単一オペレーター (single operator)」バルーンカテーテルと呼ばれる。欧州でより一般的であるこのタイプの装置は、装置の短い部分のみ（すなわち、「単一オペレーター」）が実際にガイドワイヤ上を完全に進むように、ガイドワイヤに沿って進むものである。

ガイドワイヤを必要としない別のタイプの治療用バルーン装置は、「バルーンオンワイヤ (balloon-on-a-wire)」または「固定ワイヤバルーン (fixed-wire balloon)」と呼ばれる。この場合におけるカテーテルの本体は、通常、中空の金属ワイヤ（たとえば、「ハイポチューブ(hypotube)」）またはプラスチックワイヤであり、これは遠位端に取り付けられたバルーンに膨張流体を提供する。このタイプの治療用バルーン装置は米国ではあまり一般的ではなく、当節行われる血管形成処置の約70%および25%でそれぞれ使用されているオーバーザワイヤおよび単一オペレータータイプの治療用バルーンカテーテルに比べ、約5%未満である。

本カテーテル技術を用いて所望の治療を首尾よく行うためには、ガイドワイヤが発揮しなければならない多くの機能的要件がある。これらは、重要性の順序ではないが、以下のもの、すなわち可押し性 (pushability)、トラック性(trackability)、可トルク性 (torqueability)、可撓性、および操作性である。医療用ガイドワイヤ（またはガイドカテーテルあるいは別の同様のガイド装置）がこれらの機能特性の1つまたはそれ以上を示すものであれば、医療的におよび商業的に成功しやすい。

可押し性とは、医療用ガイドワイヤが効率よくかつ容易に、損傷を与えないだけでなく、行き詰まったり、遮られたり、キンクしたり等することなく、患者の脈管構造を通して押進させられる能力をいう。過度の力を必要とすべきではない。ワイヤを形成する材料の相対的な硬さすなわち剛性は、少なくともワイヤの可押し性に関して、ワイヤの主要な機械的特徴である。すなわち、ワイヤは脈管を通過して治療部位まで首尾よくかつ効率よく押進するのに十分に硬いが、損傷を引

き

起こすほど硬くない必要がある。同様に、十分に硬くない、すなわち剛性でないガイドワイヤは、「脱出(prolapse)」する。この状態は、ワイヤがそれ自身の上に折れ曲がる、または意図する部位に進まずに、分枝管に迷い込むときに起こる。したがって、柔軟すぎるワイヤは、ほぼすべてのガイドワイヤ用途に重要である、良好な可押し性特性を有するのに十分な強さに欠ける。

ガイドワイヤの場合、トラック性とは、別の装置、たとえば治療用カテーテルを特定の場所にその上を効率よく押進させるワイヤの能力をいう。したがって、これはまた、ガイドワイヤを効率よく「追跡」しなければならないカテーテルの重要な特徴でもある。患者の血流はかかる治療の間、部分的または全体的に遮られ得るため、通常、時間は多くの非侵襲的治療処置に関して最も重要である。さらに、かかる処置の間、ワイヤ上の一つの装置を取り除いて別の装置に代える（両方とも同じガイドワイヤ上を進む）、多くの「交換」がしばしばある。このため、ガイドワイヤの良好なトラック性の特性を提供する能力は、ワイヤの成功に重要である。また、ワイヤの硬さは、そのトラック性の特性において重要な役割を果たす。また、ワイヤを形成する材料の滑らかさは、摩擦力を減じることにより、トラック性を強化することになる。

可トルク性とは、医療用ワイヤの、正確にターンまたは回転させられる能力をいう。湾曲またはターンを通り抜ける際に、ワイヤを特定の位置に回転させることがしばしば重要である。理想的には、ガイドワイヤは、1 : 1の可トルク性の特性を示す。たとえば、医師が近位端で1 / 4ターンさせると、ワイヤの遠位端が正確に1 / 4ターンする結果になるべきである。予期し得るように、このような理想的な可トルク性は、現在の医療用ワイヤ技術において達成するのが非常に困難である。可撓性は、医療用ワイヤの別の重要な特性である。これは、曲がりくねった経路、すなわち巻いて屈曲した道を患者の脈管構造の狭いターンを通ってたどる、ワイヤの能力に関する。小さな半径のターンは、特に冠状動脈において見られる。その上、病んでいる血管はさらに曲がりくねるようになる。たとえば、より小さく狭い半径のターンを通り抜けることからワイヤの可塑的変形が起

けると、ワイヤの剛性が低減する。さらに、永久変形により材料の真直度(straightness)が失われる。このため、キンク、あるいはさらに破損する可能性が

より高い。さらに、回転時に遠位部が湾曲すると、ワイヤの遠位部が脈管の内壁に当たる際に、「ホイッピング(whipping)」として知られる有害な作用が起こる。このため、ガイドワイヤのこのような曲がりくねった経路をキンク、変形、または脈管壁への損傷なく通り抜ける能力は非常に重要である。

医療用ワイヤの操作性は、使用中の感触に関する。特に重要なのは、近位端から操作(回転および押進させることをいずれも含む)する際に、医師が実際にその先端部を「感じる」ことができるように、機能特性を低減することである。このようなワイヤを使用する治療的処置は精密な正確性を要し、したがって、ワイヤの動きは、滑らか、制御可能、かつ首尾一貫していなければならない。これは、ワイヤの長さが長い(約100cm以上)こと、および大部分が体の外に残っているながら、他の部分が体の中にあり、視界から多少なりと隠されているという事実を考慮すると、達成するのが特に困難である。このため、ワイヤは、医師によって、キンクなしに、または過剰な力または不便な動きを必要とすることなく、容易に扱われることが重要である。

なお、本ガイドワイヤ技術はまた、非常に小さな寸法への挑戦に取り組むものである。たとえば、末梢管で行われる治療的処置に使用されるガイドワイヤは、約0.035インチから約0.038インチの外径を有することが多い。冠状動脈に関連して使用されるワイヤはさらに小さく、0.014インチから0.018インチの範囲の外径である。装置によっては、外径が0.009インチのガイドワイヤを利用するものさえある。これらの非常に小さな寸法とともに、上に略述した医療用ガイドワイヤの機能的要件を維持することは非常に困難である。

さらに、医療用ガイドワイヤは、多くの構造的要件に見合うべきである。ワイヤの真直度は非常に重要である。ワイヤが可能な限り真直でないと、多くの機能的特徴が失われ、最も重大なものとして脈管への損傷の危険性が生じる。さらに、ワイヤの真円度は精密な可トルク性に貢献する。一貫した壁厚、滑らかさ、並びに他の多くの構造的および寸法的特性もまた、重要な役割を果たす。

これらの機能的および構造的特性を実現するために、様々な材料が従来技術の医療用ガイドワイヤの構築に提案されている。大部分のパーツにおいて、ステンレス鋼等の弾性材料が今まで使用されている。他の、いわゆる「超弾性材料」も

また利用されている。材料の弾性とは、変形後に歪みを回復する材料の能力である。したがって、高弾性（または「超弾性」）とは、変形を受けて、永久にまたは「可塑性に」変形することなく、元の形状に戻る材料の能力をいう。このような永久または可塑性の変形が生じると、材料の構造完全性が低減し（たとえば、ある程度まで、剛性および／または可トルク性を失う）、それは、それから次の荷重が開始される新しい構造を呈する（時に「永久歪み」と呼ばれる）。さらに、超弾性材の可塑性変形は、時に疲労と呼ばれる多くの繰り返しの（cyclical）変形を通して促進され得る。このような周期的な変形は、ワイヤがたとえば冠状動脈において起こり得るような多くの狭いターンを経験する場合に起こり得る。かかる超弾性材料には、一般に「ニチノール(nitinol)」と呼ばれる様々なニッケルチタン（NiTi）合金、および同様の性質を示す他の合金、たとえばCu-Zn-MnおよびFe-Mn-Si三元合金が含まれる。

医療用ガイドワイヤ用途において、最も一般的な弾性材料はおそらくステンレス鋼である。これは、良好な硬さ特性を提供して、所望の可押し性および可トルク性を提供する。しかし、ニチノールを含む超弾性材料もまた、医療用ワイヤ用途に示唆されている。かかる弾性および超弾性材料は典型的な用途に対しては許容できる結果を提供するが、特に新しい治療的処置が開発されるにつれ、より多用的かつ機能的なガイドワイヤが必要とされている。特に、膨張流体、薬剤送達、装置配置等を提供するための管腔を備える中空の医療用ガイドワイヤが必要とされている。標準的な中実構造と比較して、かかる中空ガイドワイヤはより高い機能性または性能を提供する。

しかし、今日のカテーテル設計者の直面する挑戦は、中空ガイドワイヤを構築するのにハイポチューブ（超弾性材料から形成されるものさえも）を使用する場合に、一層拡大される。さらに、実際の実施で経験される不利な条件は、中空ワイヤ、特に直径が非常に小さく、壁厚が薄い中空ワイヤの機能特性に有害な作用

を有することがある。医療用ワイヤの用途に関して、このような不利な条件には、初めに多くのかなり曲がりくねったターンを繰り返し通り抜ける必要があることが含まれる。この湾曲およびねじれにより、ワイヤを構築する材料の真の超弾性を試験する可塑性変形を生じ得る。その結果、患者は、その完全な影響は何年も

わからないことがある特定の傷害を受けることがある。

#### 発明の概要

前述した必要性は、血管形成および他の治療的処置を行うのに非常に多目的で効率の良い装置を提供する本発明の医療用ワイヤ装置によって満たされる。一実施態様において、本発明は、細長い中空本体と遠位端に取り付けられた閉塞装置、好ましくは閉塞バルーンとを備えるカテーテルを包含する。カテーテル本体は、ガイドワイヤとして機能し、特別に選択された超弾性ニチノール材料から構築されるハイポチューブを備える。ニチノール材料は、独自の非線形特性を示し、これは思いがけなく高いガイドワイヤ性能特徴を提供する。さらに、中空ガイドワイヤであるため、本カテーテルは、遠位の閉塞装置に展開 (deployment) 媒体を送出することができ、または灌注、薬剤送達等の他の多くの機能を助けることができる。

したがって、本発明の原理は広範な医療用装置に適用可能であるため、本発明の医療用装置に関して本明細書で用いられる語「カテーテル」および「ガイドワイヤ」が、それらの構造、材料、または機能のいかなる点においても制限するものではないことが理解されよう。また、カテーテルの遠位端は、患者への傷害を防ぐために、柔軟な先端部を備える。さらに、カテーテルの本体は、現場の医師に可視的な参照点を提供するために、閉塞バルーンに隣接するところに、一連の間隔のあけられたラジアル放射線不透過性マーカーが設けられている。

別の実施態様において、本発明は超弾性ニチノール本体が必ずしもガイドワイヤとして機能しない、同様の構造のカテーテルを包含する。さらに別の実施形態において、本発明は、ワイヤの一部分のみが好ましい非線形超弾性ニチノール材料から構築される、複合医療用ワイヤ装置を包含する。この実施態様において、

特定の有利な性能特性を達成するために、材料は他の材料（ステンレス鋼、ポリマー、またはプラスチック等）と組み合わせて、所定の用途に利用することができる。好ましい実施態様では、遠位部は、柔軟性および弾性における優れた性能を実現するため、特別のニチノール材料から構築されるが、他の部分もこの材料から形成されてもよい。このような複合装置に加えて、カテーテルの細長い本体

は、好ましいニチノール材料から内部が構築され、ステンレス鋼の2重層で覆われて同心構造を形成することもできる。同様に、優れた柔軟性および可撓性を提供するために、特別な熱処理を遠位部に行うことができる。また、このような可撓性は、非常に薄い壁厚までテーパ状にすることによって達成することもできる。したがって、本発明の原理は、部分または全体が金属製、中空または非中空等、単独でまたは治療用装置を含む他の装置と併用することができる、すべてのタイプの医療用ワイヤに適用可能であることが理解されよう。

好ましい超弾性医療用ワイヤは、ニッケル含量が50.0原子量%~51.5原子量%、好ましくは約50.8%であるNi-Ti（ニチノール）二元合金を含む。ワイヤ材料はまた、Ni-Ti-V、Ni-Ti-Co、Ni-Ti-Cu、Ni-Ti-Cr、Ni-Ti-Nb、Ni-Ti-Pdからなるニチノール族三元合金の群から、またはFe-Mn-Siを含む非ニチノール三元合金の群から選択することができる。選択されたニチノール材料から構築された本発明のカテーテルまたはガイドワイヤは、特に優れた性能特性を示す。しかし、さらに、この材料の特別な特性により、本発明のワイヤ装置は、高い回復可能(recoverable)歪みおよび低モジュラスという重要な特性も示す。このため、約1%から約8%の範囲の回復可能歪みが適している。これにより、本医療用ワイヤ装置が可塑性変形なしで大きな変形を受けることが可能となり、この特性は薄壁の中空ハイポチューブの場合に特に重要である。

同時に、材料の低モジュラス特性により、装置が患者の脈管構造の曲がりくねった経路を通り抜ける際に、低応力が得られる。応力が低いため、摩擦力が低減し、したがって、本発明の医療用ワイヤ装置は医師に優れた操作性および「感触」を提供する。加えて、傷害の危険性が低減される。さらに、一実施態様では、

ニチノール材料は、変態効果を得るために、特別な熱処理を受ける。この場合、実質的に一定の応力が広範な回復可能歪みで維持され、装置の性能をさらに向上させる。

したがって、一実施態様では、本発明は、遠位部および近位部を有する細長い本体を備える医療用ガイドワイヤを含む。本体は、少なくとも部分的に、ニッケル含量が約50原子量%から51.5原子量%の範囲である、非線形超弾性ニッ

ケルチタン合金材料から構築される。材料が約1%から約8%の範囲の回復可能歪みを有するように、本体の遠位部は300℃～600℃の範囲で約10秒から60分間の熱処理を受ける。装置はまた、遠位部に取り付けられた閉塞装置と、本体の近位部から遠位部に流体を通すために細長い本体に形成された管腔とを備える。通路は、前記流体を閉塞装置に通すために、遠位部を通して形成される。別の実施態様において、本発明は、細長い本体と、遠位部および近位部分とを有する医療用カテーテルを包含する。本体はニッケル含量が50.0原子量%～51.5原子量%の範囲のニッケルチタン合金材料から構築される。少なくとも本体の遠位部は約1%から約8%の範囲の回復可能歪みにわたって実質的に一定の応力を示す変態ニッケルチタン合金材料から構築される。また、装置は、遠位部に取り付けられたバルーンと、本体の近位部分から遠位部に流体を通すために細長い本体に形成された管腔とを備える。通路は、前記流体をバルーンに通すために、遠位部を通して形成される。

さらに別の実施態様において、本発明は、遠位部および近位部を有する細長い本体を備える医療用ワイヤを含む。少なくとも遠位部は、部分的に、約1%から約8%の回復可能歪みの範囲にわたって実質的に一定の応力値を有するニッケルチタン合金材料から構築される。近位部分は、所与の歪みについて合金材料とは異なるモジュラスを有する第2の材料から構築される。

さらに別の実施態様において、本発明は、約1%から少なくとも約8%の範囲の回復可能歪みを有する、中空の非線形超弾性ニッケルチタン合金材料を含む細長い本体を有する医療用ワイヤを含む。

本発明のこれらおよび他の利点は、添付図面とともに以下の説明からより詳し

く明らかになるであろう。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明の医療用カテーテルの概略図である。

図2は、図1に示すカテーテル装置の遠位部の概略的な断面図である。

図3は、一連の放射線不透過性マーカーを備える中空ガイドワイヤの概略図である。

図4Aは、非変態および変態の超弾性の応力-歪み特性を比較したグラフである。

図4Bは、非変態および変態の超弾性の貯えられた変形エネルギーを比較したグラフである。

図5Aは、脈管および脈管内に配置された医療用ワイヤの概略的な切り欠き図である。

図5Bは、冠状動脈内に配置された医療用ワイヤの概略図である。

図6は、Ni-Ti相図である。

図7Aは、ローリングによってハイポチューブを真直にする実施態様の概略図である。

図7Bは、ねじりによってハイポチューブを真直にする代替の実施態様の概略図である。

図8Aは、複合中空ガイドワイヤの実施態様の概略的な断面図である。

図8Bは、複合中空ガイドワイヤにおけるジョイントの概略的な断面図である。

図8Cは、複合中空ガイドワイヤの別の実施態様の概略的な断面図である。

図9A～図9Cは、穴、弁等を有して灌注または他の流体を逃すことを可能にする中空カテーテルの選択肢的实施態様の概略的な断面図である。

#### 好ましい実施態様の詳細な説明

以下に説明するように、本発明の一実施態様の装置は、血液を運ぶ脈管内の管腔における狭窄を治療するためのカテーテル装置である。カテーテルは図示し、説明されるように、中空の医療用ガイドワイヤを含むが、本発明の原理は、他の

タイプの医療用ワイヤおよびカテーテルに同等に適用されることが理解されよう。

#### 中空医療用ガイドワイヤ

図1～図2に示されるように、カテーテル装置10は一般に、細長い本体または管状部材14、バルーン部材16、および心線部材20およびコイル部材22を含む4つの連通部材からなる。カテーテル装置10は、テフロン等の滑らかな材料で外側を被覆することが好ましい。カテーテル装置10の本体部材14は、

ハイポチューブの形態であり、近位端14Aおよび遠位端14Bならびに管状部材14に沿って延びる内管腔15を備える。バルーン部材16は、図2に示すように、適切な接着剤19および21によって、バルーン部材16の近位端16Aおよび遠位端16Bで、管状部材14の遠位端14Bに同軸に取り付けられている。カテーテル10の心線部材20は、可撓性ワイヤ20からなってもよい。可撓性ワイヤ20は、図2に示すように、可撓性ワイヤ20の近位端20Aで管状部材14の遠位端14Bに、はんだ付け、ろう付け、または接着剤の使用によって接合されている。

好ましくは、可撓性ワイヤ20の近位端20Aは、管状部材14の内管腔15の最も小さい横断面エリアよりも実質的に小さな横断面エリアを有する。好ましい実施態様において、可撓性ワイヤ20により大きな可撓性を提供するため、可撓性ワイヤ20は、遠位端20Bにおいてより小さな直径にテーパ状になる。しかし、可撓性ワイヤは中実ロッドまたはヘカルコイル、あるいはワイヤリボン、またはこれらの組み合わせの形態でもよい。

図2に示すように、可撓性ワイヤ20の遠位端20Bは、コイル部材22の遠位端においてはんだ付けまたはろう付けで丸形プラグ18に固定される。カテーテル10のコイル部材22は、ヘリカルコイルからなってもよい。コイル部材22は、図2に示すように、可撓性ワイヤ20の周りに同軸で配置され、はんだ付け、ろう付け、または接着剤の使用により、可撓性ワイヤ20の近位端20A付近で可撓性ワイヤ20に固定される。バルーン部材16は、好ましくは、適する弾性材料、たとえばC-Flex™、ラテックス等で形成されたコンプライアン

ト(compliant)バルーンである。他の閉塞または治療用装置を使用することもできる。可撓性コイル22は、透視診断中に可視であるように、プラチナベースの合金のワイヤで形成されることが好ましい。可撓性心線20は、超弾性ニッケルチタン合金またはステンレス鋼で形成されることが好ましい。しかし、管状部材14は、好ましくは、以下に詳述される超弾性ニッケルチタン合金で形成される。

図3は、本発明のカテーテルの別の態様を示す。ガイドカテーテル11の遠位端から延びる膨張閉塞バルーン25とともに、取り付けられた閉塞バルーン24

も有するガイドワイヤ12が示されている。このようなガイドカテーテル11に典型的なように、放射線不透過性マーカリング11Aがカテーテル11の遠位先端部付近に示されている。これにより、医師が透視診断または他の視覚化のもとでカテーテルの位置を検出することが可能になる。また、治療用カテーテル13(破線)の構造において、遠位先端部付近に同様の放射線不透過性マーカ17を設けることも典型的である。簡略化するために、図3には、この治療用カテーテルマーカ17の仮定的な位置が示されているが、治療用カテーテル13自身は破線で示されている。また、治療用マーカ17の位置は、透視診断等の視覚化手段によって測定される。

しかし、図示のタイプの閉塞ガイドワイヤ12について、閉塞バルーン25の正確な位置は常にわかっているわけではない。さらに、閉塞バルーン25は通常、治療場所において治療を妨げるのを防止するため、比較的短い。このため、閉塞バルーン25が取り付けられているガイドワイヤ12は、処置中にわずかにシフトすることがあり、それが妨げになるか、または治療用カテーテル13の動作からそれ自身を損傷することがある。

医師にかかる動きを検出し、調整する能力を提供するため、図3に示すように、一連の放射線不透過性マーカがガイドワイヤ12の本体上に形成される。これらのマーカ22は、1mm等の所定の寸法だけ均一に間隔があげられており、医師に作業部位内での参照システムも提供する。これらのマーカの使用において、ガイドカテーテルリング11Aおよび治療用マーカ17の相対位置が一

旦決定されると、これらの2つの参照点の間のガイドワイヤマーカ22の数を  
用いて、必要ならばガイドワイヤを再配置することができる。したがって、これ  
ら装置のいずれも、すなわちガイドカテーテル11、治療用カテーテル13、ま  
たはガイドワイヤ12のいかなる相対的な動きをも検出し、患者の体の所望の場  
所に進めること、ならびに容易な修正のために測定することができる。

このようなマーカ22は、典型的なタイプのもので、プラチナ、金等の放射  
線不透過性材料から製造することができる。これらは、ガイドワイヤ12の壁に  
埋め込むことができ、または、滑らかな外郭を維持するために、メッキとしてそ  
の直径が減じている部分に適用することができる。さらに、本発明のこの特徴は  
、

閉塞バルーンを有するまたは有しない、また他のタイプのガイドまたは治療用カ  
テーテルと組み合わせた、他のタイプの医療用ワイヤにも適用できることに留意  
すべきである。

#### 非線形超弾性ニチノール

本発明の原理に従って、上述したカテーテル10の細長い本体部材14は、慎  
重に選択され、予期せぬ優れた性能特性を備えるように処理された超弾性材料か  
ら有利に構築される。好ましい実施態様では、本体14は、超弾性ニチノール、  
特に応力-歪み関係について非線形挙動特性を示す超弾性ニチノール（図4A）  
から構築される。その結果、上述したカテーテルに加えて、これらの性能特性を  
利用して多くのタイプの医療用ワイヤを構築することができる。

文字通り数千の超弾性ニチノールおよびステンレス鋼材があるが、それらの弾  
性だけでは医療用ワイヤに理想的な性能を提供しない。たとえば、医療用ワイヤ  
に形成された場合に、硬すぎて、または柔らかすぎて、良好な性能特性を提供す  
ることができない、すなわちそれぞれ弾性率が高すぎるかあるいは低すぎるかの  
いずれかである、超弾性ニチノールおよびステンレス鋼材が多くある。このため  
、超弾性の他に、ニチノール材料を医療用ワイヤ用途に特に適するようにする、  
構造的および機械的特性を有するニチノール材料のカテゴリがあることが発見さ  
れている。しかし、これらの特性を完全に理解するためには、ニッケルチタン合

金およびその構造の基本的理解が助けとなる。

Ni-Ti合金すなわちニチノール合金は、形状記憶合金(SMA)の最も重要なものである。このような材料は、環境の変化、特に加えられた応力および温度の変化に応じて、性質および形状を調整することができる。この点において、ニチノール合金はその形状を8%よりも大きい歪みによって変化させ、拘束力を5倍に調整することができる。形状記憶作用の科学的根拠は、当技術において周知である。

超弾性とは、加えられた応力を逃がして、材料が可塑性変形を生じることなく大きな弾性変形を受けることができるようにするために、結晶構造および形状を可逆的に変態する、材料の能力をいう。この超弾性は、しばしば変態超弾性と呼

ばれ、異なる結晶構造に変態する際に、自身を材料の親結晶構造として示す。超弾性材料において、親結晶構造または相はオーステナイト相として知られ、生成された結晶構造はマルテンサイト相として知られる。形成されたこのようなマルテンサイト材料は、応力誘導性(stress induced)マルテンサイトと呼ばれる。

以下により詳細に説明するように、ニチノール合金の超弾性特性は、様々な機械的試験方法、たとえば引っ張り試験、ねじり試験、曲げ試験、または圧縮試験等から得られる応力歪み図によって最もよく表すことができる。これらの方法のなかでは、引っ張り試験が最も一般的な機械的試験方法である。特に、引っ張り試験は、加えられた応力のもとで試験サンプルが受けた変形のタイプおよび変形量の両方についての非常に有用な情報を提供する。この点において、図4Aおよび図4Bは、引っ張り試験条件のもとでの超弾性ニチノール合金の変形特性についての非常に価値のある情報を提供する。ニチノール合金について、これらの引っ張り応力歪み図は、ねじり、曲げ、および圧縮試験により提供される応力歪み図と同等である。

図4Aに示すように、オーステナイト超弾性合金の引っ張り応力-歪み(変形)図において、超弾性材料は一般に、2つの異なるタイプの非線形弾性変形特性を示す。第1の変形特性は、変態非線形超弾性変形と呼ばれ、荷重(load)曲線30および除重(unloading)曲線40によって定義される第一のヒステリシス

31で表すことができる。理解されるように、荷重曲線30および除重曲線40は非線形曲線であり、そのため非線形超弾性変形挙動を表している。同様に、図4Aは、非変態と呼ばれる第二の変形特性を示す。時に「線形」超弾性変形と呼ばれるが、非変態超弾性変形もまた、荷重曲線50および除重曲線52によって定義される第二のヒステリシス51により、非線形である。しかし、以下により完全に説明するように、この場合の非線形はそれほど強調された非線形ではないため、曲線50および52がむしろ穏やかな変化をたどる。第一および第二のヒステリシス31および51が内部摩擦および可塑性変形のために起こることは、当技術において周知である。変態超弾性挙動において、加えられた応力のもとで、曲線30はまずオーステナイト相が弾性的に変形する線形経路33をたどる。オーステナイト相はマルテンサイト変態が始まる臨界降伏応力35まで応力が増加する

につれ弾性的に変形する。この臨界応力点35の後、材料はマルテンサイトに変態し続ける。変態を通して、材料の変形率の一定の増加にもかかわらず、加えられた応力はほぼ同じ臨界応力値35のままであり、これが材料の超弾性性質を示している。

これは、生理学的に理想的な応力で送出し、この応力が血管形成への適用を通して一定に保持されるという事実に頼るように、カテーテル装置を設計することができるため、血管形成分野において非常に重要である。この超弾性挙動は、オーステナイト相全体がマルテンサイト相に変態するまで、曲線30上の荷重プラトー32を形成する。

また図4Aを参照すると、変態の終わりに、曲線30はもはや直線経路をたどらず、除重が始まる点37まで、マルテンサイト材料が弾性的に変形する、線形的に増加する経路39をたどる。除重中、マルテンサイト構造はオーステナイト構造に変態する。内部摩擦により、荷重曲線30および除重曲線40には重なりがなく、除重曲線40はより低い応力値に下降する。

除重中に、マルテンサイト相はまず、曲線40の線形部分49に沿って除重される。臨界応力値47において、マルテンサイトからオーステナイトへの変態が

始まり、これは除重プラトー42に沿って続く。オーステナイト変態が完了すると、オーステナイト材料の弾性変形が線形部分43に沿って除重される。しかし、図4Aに見られるように、除重は超弾性変形を完全に逆にしたものではない。実際、除重完了後に、永久変形すなわち「歪み」48が残る。

図4Aに示すように、ヒステリシス51において、非変態超弾性変形は、一定応力のプラトーを生じない。マルテンサイト変態がわずかである、または全くないため、荷重および除重曲線50および52は、それぞれより少ない非線形増加および減少を示す。言い換えると、超弾性変形挙動の変化は変態超弾性の場合ほど急激ではない。実際、図4Aに見られるように、曲線50および52は、非線形においてむしろ穏やかな変化を呈している。このような材料において、高レベルの弾性変形は、高レベルの応力を加えることでのみ可能である。しかし、このような非変態ニチノール合金の弾性弾性率は、依然として、ステンレス鋼の弾性弾性率よりもかなり低いことが理解される。

変態および非変態の場合の弾性変形挙動における違いは、各変形の場合についての蓄積された弾性エネルギーによって、図4Bに明確に見ることができる。蓄積された弾性変形エネルギーは、各除重曲線40および52下のエリア55および56によって画定することができる。ランダム変形値 $\epsilon_x$ において、非変態超弾性変形は、超弾性材料のスプリングバックエネルギーと等しい弾性変形エネルギーをより多く蓄積することが理解される。変態の場合のスプリングバックエネルギーは、変形域を $\epsilon_x$ を超えて増加することにより、増加することができる。しかし、6%よりも大きい変形増大は、材料の硬さを低減し、このためスプリングバック力および除重応力を低減する。

#### 医療用ワイヤ

本発明の医療用ワイヤは、特定の非線形超弾性ニチノール特性を利用して、特に可撓性および操作性に関して、より良好な機能的性能を実現する。さらに、本医療用ワイヤは、永久変形に耐えるという能力のため、実際に、また不利な条件のもとで、特に従来の超弾性および弾性ワイヤと比べて、可押し性、トラック性、および可トルク性の改善された特性も示す。このため、その超弾性に加えて、

本医療用ワイヤは以下の優れた特性、すなわち、永久歪みのほとんどない非常に高い回復可能歪み、他の弾性材料と比べて比較的低いモジュラス、および除重曲線におけるいくらかのヒステリシスも示す。

上述したように、超弾性とは、変形後に歪みを回復する材料の能力を指す。しかし、不利な医療的条件のもとで、かかる回復は妨げられるだけでなく、患者における傷害作用を防ぐために非常に重要である。本発明の医療用ワイヤは、典型的に1～8%、ワイヤ材料の熱処理に慎重な配慮がなされたいくつかの場合ではさらに9～10%の広範な変形に亘って、有利には歪みを回復する。本ワイヤのこの高い回復可能歪み特性により、ワイヤが、ワイヤの性能をもちろん阻害または消失させる可塑性変形なしで、広範な曲がりくねったターンを通り抜けることが可能になる。

この特性は、図5Aを参照して概略的に示すことができる。この図は、急ターンを表す脈管26の切り欠き図である。医療用ワイヤはターンを通り抜けて示さ

れているが、脈管26内のガイドカテーテルは簡略化のために示されていないこと、および、本発明の医療用ワイヤ14はガイドカテーテルとともに、またはガイドカテーテルなしで使用してもよいことに留意する。本発明の医療用ワイヤ14について、非常に小さな半径のターンでさえ、可塑性変形なしで確信を持って通り抜けることができることが、意外にも発見されている。以下の計算は適切にこの点を説明している。すなわち、中空チューブについて、湾曲を受けている歪みは、以下のように与えられる。

$$\varepsilon = \frac{t}{2 r_m}$$

ここで、

$\varepsilon$  = 回復可能歪み (%)

$t$  = ハイポチューブの直径

$r_m$  = チューブの湾曲の平均半径

である。

この場合、湾曲の半径は、図5Aに示すものであり、湾曲の程度は、チューブ

が可塑性変形なしで受け得るものである。最大回復可能歪みは通常既知であり、式は可塑性変形なしで可能な最も小さな湾曲の平均半径 ( $r_m$ ) について、以下のように容易に解くことができる。

$$r_m = \frac{t}{2\varepsilon}$$

ステンレス鋼等の弾性材料では、中空医療用ワイヤの典型的な回復可能歪みは0.4%の高さまで可能である。医療用チューブが0.014インチ(平均)の直径を有するとき、半径は1.75インチである。これは、この最大歪みを有する弾性ステンレス鋼ワイヤは、可塑性変形を行わずには1.75インチよりも小さい半径のターンに沿って曲がることのできないことを意味する。しかし、本発明の医療用ワイヤ14では、同様の寸法を有しつつ、最大回復可能歪みは容易に約8%が可能である。このため、半径について上記の等式を解けば、ほんの0.117インチが結果として得られる。本発明の範囲内である、8%の最大回復可能歪みのために、よりきついターンさえも通り抜けることができる。

このため、本発明の医療用ワイヤ14は広範な種類の不利な条件にわたって、永久変形を首尾良く避けることができ、よって、優れた曲がり特性を提供する。さらに、可塑性変形が避けられるため、本発明のワイヤ14の可押し性と可トルク特性特性が保持される。これは、同様のまたはより良い可押し性および可トルク特性特性で始まる、以前の医療用ワイヤと比較されるが、しかしこれらは数回のねじれターンを通り抜ける、または障害に対して押す際に可塑性変形を受けるため、これらの実際の性能特性は非常に低減される。

この点は以下の考察でより詳細に例示される。一般に、ニチノールは、ステンレス鋼と比べてより良好な可撓性に対応する耐キンク性のために、ある種の医療用ワイヤ用途に用いられる。キンクは所望の位置にワイヤを押すまたは進める能力を非常に低減させ、また、ワイヤに沿ってカテーテルをすべらせる能力を明らかに低減させる。このため、ニチノールの可撓性は、これは一般にその低いモジュラスに由来するが、ある種の用途には利点である。しかし、ステンレス鋼は、従来の考えにより、その良好な可トルク性および可押し性特性から、医療用ワイ

やおよびカテーテル用途に、より多く選択される。これらの特性はニチノールと比較してより大きい剛性による。従って、この観点から、ニチノールの可撓性は欠点であると考えられることもでき、そして実際、多くのニチノール合金は柔軟すぎて、可トルク性および可押し性に関して良好な性質を示さない。

一方、本発明の原理に従い注意深く選択されたニチノール合金は可撓性だけでなく、可トルク性および可押し性に関してステンレス鋼よりも優れたものでありうることが実証される。これは、ステンレス鋼の弾性限界内（引張で約0.4%~0.6%）の、しかしこれに制限されない広い範囲の回復可能歪みにあてはまる。これはステンレス鋼の弾性限界を超えた歪みに特にあてはまる。曲がる際に、中実ステンレスワイヤの弾性限界は上述の範囲よりもわずかに高くなり得る（例えば約0.8%）、ということが留意される。しかし、管状構造体（例えばハイポチューブ）では、ステンレス鋼の弾性限界は変わってもよい。それにもかかわらず、本明細書中に記載した材料選択原理に従って構成された、本発明の中空医療用ワイヤおよびカテーテルは、優れた可トルク性と可押し性特性、そして可撓性と耐キンク性を提供する、ということが実証されている。さらに、本発明

の重要な側面として、本発明のニチノールワイヤおよびカテーテルを回転させ、押すのに必要な力がステンレス鋼に比べて非常に低減されるために、本発明は良好な操作性も実証する。

このため、可トルク性試験で、曲げ歪みのもと、低い壁摩擦の条件において本発明の範囲内のニチノールワイヤは、同様の直径のステンレス鋼ワイヤよりも理想的な1:1にずっと近づくということが実証されている。壁摩擦は、図5Aおよび図5Bに例示されているが、曲げられる際のワイヤの閉じこめに関係する。より高い壁摩擦の条件下で、ステンレス鋼の弾性限界より下でも、ニチノールワイヤはまたステンレス鋼ワイヤより優れている。これはおそらくステンレスのより高い摩擦係数とより高いモジュラスによるもので、これにより管状体（ガイドカテーテルまたは血管壁の形態を取りうる）の壁に局所的なくぼみを形成させる。このため、ステンレス鋼ワイヤは閉じこめる壁に対してワイヤを押す場所に固定されがちであり、回転に対するより大きな抵抗をもたらす。実際の条件下で、

これはガイドカテーテル、またはより深刻には、血管壁の損傷につながりうる。よって、本発明の範囲内のニチノールワイヤは優れた可トルク性だけでなく、傷つきやすい組織の損傷を避けるのにも役立つ。

同様に、ニチノールワイヤにトルクを起こすための力は、ステンレスの曲げ弾性限界の内でも外でもステンレスワイヤと比べて約5倍小さいことが実証されている。このように、小さい力しか必要としないことから、ニチノールワイヤははるかに操作しやすく、医師に高い操作性と「感覚」を提供する。

可押し性に関しては、同様に、ニチノールワイヤに関する力はステンレスと比べて、特に曲げ歪みを受けているステンレスの弾性限界を超えたところで、数倍小さい。全体として、上記のように、本発明のニチノールのワイヤおよびカテーテルは、可撓性だけでなく、可トルク性、可押し性、操作性の点から、同様のサイズのステンレスのワイヤおよびカテーテルを超えた優れた特性を提供する。

予期されなかった高い回復可能歪みの利点の他に、本発明の医療用ワイヤはまた相対的に低いモジュラスを示すことにより、他の利点を達成しうる。すなわち、与えられた歪みに対する、本発明の医療用ワイヤ14により示される応力は、以前の超弾性医療用ワイヤよりも相対的により小さい。この特性は本発明のワイヤ

14の機能性を有利に示す。例えば、曲がった経路の場合には、ワイヤ14がきつい半径のターンのコーナーを曲がる際に、ワイヤの受ける曲げがある量の変形または歪みを引き起こすという意味で、ワイヤは「荷重を受ける」ようになる。この応力-歪みの関係に従って、ワイヤ14に対応する応力が誘導され、これはもとの直線的配置に戻ろうとする材料の性向に現れる。本発明のワイヤが利用されるタイプの医療処置において、これは危険な状態でありうる。図5Aに例示されたように、ワイヤの曲がった部分は脈管26の壁を特定の力 $F_s$ で押す（またはガイドカテーテルの場合には、ワイヤは、脈管26の壁に接触するガイドカテーテルを押す）。より高いモジュラスの材料を用いると、この力は脈管26を傷つけるのに十分でありうる。しかし、本発明のワイヤ14を用いれば、回復可能歪みの広い範囲を超えても、この力は最小である。

おそらく、これらの低モジュラス特性のより重要な利点は、ワイヤが患者の脈管を通る際にワイヤが受ける低減された摩擦力である。摩擦力は血管壁またはガイドカテーテルと接触する力と範囲に比例するので、このような摩擦力は力が低下するのに比例して低下する。このため、本発明のワイヤ14の可押し性および操作性は優れている。これらの特性は図5Bの例示によりもっとも良く実証され得る。図5Bは心臓34の冠動脈29内にある本発明のガイドワイヤ14を示す。滑らかかつ一定の押し力は医師にワイヤのより良い感覚を提供し、患者の脈管構造に正確に進め、ワイヤを首尾良い治療のために正確な位置に配置するために使用され得る。

応力値は、熱処理または他の構築後条件に従って有利に調整することができるが、20~100（平方インチ当たりキロポンド）（ksi）（150MPa~750MPa）の範囲の応力値が、少なくとも2~6%の範囲またはそれ以上の歪みでは、本発明の医療用ワイヤに適していることが判明している。

本発明の医療用ワイヤの別の有利な性質は、除重時にさらにより小さい応力を発生するその能力である。すなわち、荷重の際の低い応力値に関する上記の考察と比べて（すなわち、ワイヤがきついターンを進む際）、本発明のワイヤは、ワイヤがターンを完了する際に（すなわち、除重の間）、さらにより低い応力値を示す。ワイヤの長さがまっすぐになることが可能となるほど十分にターンを超え

るとすぐ、除重されたと考えられうる。このため、本発明のワイヤの応力歪み曲線の除重部分は、与えられた歪みに対して、その歪みを回復する際に、材料中に誘導される応力値を与える。上記のように、本発明の超弾性ニチノールのヒステリシスまたは非線形性のために、除重応力は荷重応力よりもさらに小さいであろう。除重曲線下のエリアは時に弾性またはスプリングバックエネルギーと言われるが、これは、もとの配置に戻る際に材料の受ける力を特徴付けるからである。しかし、本発明において、高いスプリングバックエネルギーは遠位端にホイップ効果をもたらす。このため、これらの除重応力は本発明のワイヤのスムーズな操作性に寄与する。

本発明の医療用ワイヤのこれらの利点は、本明細書中で用いられる特定のニチ

ニチノール合金の非線形超弾性挙動に由来するが、熱処理（アニーリング）により達成されうる。しかし、他の条件の方法を本発明の利点を達成するために用いることができるが、ワイヤの熱処理に注意深い配慮が払われることで、「変態」と言われる非線形超弾性ニチノールの特異な段階に達することができる。これは、上記で説明したように、材料に実際に荷重と除重の間に相変化が起こるためである。このような変態超弾性ニチノールは本発明の医療用ワイヤに関連してさらに利点を提供する。例えば、これらは4～5%の非変態ニチノールの最大回復可能歪みと比べて、実質的に8～9%の範囲のより高い回復可能歪みを示す。上記で詳しく説明したように、これらの変態材料により達成可能なより高い回復可能歪みは、多くの機能的利点を提供する。

さらに、このような変態ニチノールの対応する応力レベルは200MPa～500MPaの範囲にある。荷重条件下では、プラトー応力は好ましくは300MPaから500MPaの範囲にあり、一方、除重時に応力は小さく、例えば80MPa～400MPaである。さらに、除重曲線のヒステリシスは変形が大きくなると増大し、このため、約7%の歪みでは約200MPaの除重応力が好ましい。

また、このような変態ニチノールによりさらにより低いモジュラスが達成可能である。実際、上記され、図4Aおよび図4Bに例示されるように、このような材料の区別可能な特性の一つは、典型的に「荷重プラトー」と言われる、比較的

一定の荷重応力である。すなわち、広い範囲の回復可能歪みにわたって、材料は実質的に一定の応力値を示す。上記で説明したように、これにより低い摩擦および操作性の点で、材料は優れた性能特性を示すことができる。使用において、医者は、きついターンを通すのに必要な過剰な力を考慮することなく、スムーズで一定の押し力をかけることができる。

このため、本発明の重要な側面は、特定の用途に望まれる、所望の機能特性を達成するのに十分な、適切な非線形超弾性ニチノールの選択である。適切な非線形材の選択はこのような所望の特性および作られるべき様々な設計のトレードオフによって変わりうる、ということを留意すべきである。このため、所定の用途

では、変態非線形ニチノールが非変態ニチノールタイプに対して選択されることもある。すなわち、繰り返し変形を受ける用途では、疲労性の可塑性変形に対する耐性は重要な機能特性である。このため、非変態タイプの非線形ニチノールが、より狭いヒステリシスとより高い強度のために選択されうる。一方、多く（約100サイクルより多く）のサイクルを経なくてはならない材料では、より良好な耐疲労特性が変態ニチノールにより達成されうる。

同様に、以下でより詳細に考察するように、この医療用ワイヤは、変態および非変態材料の両方の性質を有するように構築されても良い。例えば、医療用ワイヤの近位端は、増強された可押し性およびトラック性特性を提供するために非変態ニチノールから構築されてもよく、一方で同一のワイヤの遠位端（たとえば、遠位2 cm～15 cmの範囲）は、変態状態を達成するために特別に処理される。このため、遠位端はより柔軟で、そして非変態ニチノールの特徴である、非常に高い回復可能歪みでさえも一定の、低減された応力を示すであろう。他の利点是非線形ニチノールとステンレス鋼または他の材料から構築された複合ワイヤにより達成されうる。

中空医療用ハイポチューブの場合、特別の問題を克服する必要がある。第1に、ワイヤのトラック性が、低減された本体重量により問題であろう。このため、中実ワイヤより大きい荷重プラトー応力を有する材料を選択することが好ましい。第2に、管状体の摩擦特性は摩擦低減処理を施すことにより検討する必要がある。第3に、ハイポチューブの延性を検討する必要がある。低減された壁厚のために、

材料の破損は危険である。破損に対するより高い耐性はより高い温度での熱処理とより少ない冷間加工により達成される。最後に、応力はこのような溝やくぼみ（このような欠陥は表面壁厚の大部分を相当すると認識される）に集中するので、表面の欠陥は避けなければならない。このため、材料の注意深い検査と選択が、ハイポチューブの欠陥が15ミクロン以下となるように行われなければならない。

適切な非線形超弾性ニチノールの単なる一例として、約8%の回復可能歪みを

有する変態非線形ニチノールから、少なくとも部分的に、図1～図2に例示されたカテーテルが構築されうる。しかし、最大の伸びと破損は少なくとも約14%であり、優れた安全性特性を提供する。材料の変態のため、約75ksi (500MPa)の室温での荷重プラトー応力と約25ksi (170MPa)の除重プラトー応力を示す。

材料の選択に関して、ニッケルとチタンの合金化を行う工程はニチノールの製造のために良く確立された技術であることは留意されるであろう。しかし、上記のように、所望の性能特性をもたらさないかもしれない多くのニチノール材料が存在する。それにもかかわらず、本発明の医療用ワイヤの構成に首尾良く用いられうる様々なタイプのニチノール材料がMemry Corp.等の会社から市販され、同社は一つの適切なニチノール材料をTinel<sup>®</sup> Alloy BBとして提供している。

Ni-Ti合金の超弾性は温度にも依存している。マルテンサイトまたはオーステナイトの変態がある温度範囲で開始し、終了する。材料のヒストリーにおける熱または加工処理はこれらの温度範囲を変化させうる。この点に関し、Ms温度はオーステナイトからマルテンサイトへの変態が始まる温度を指す。Mf温度でマルテンサイト変態は終了する。さらに、温度AsおよびAfはオーステナイト転換のそれぞれ始まりと終わりを指す。しかし、上記のように、加えられた応力はこれらの温度範囲をシフトさせる。マルテンサイト変態を誘導した応力の場合、Md温度は、その温度を超えると応力によるマルテンサイト変態が発生しえない温度と定義される。超弾性性質はAfより高く、Mdよりも低い温度で観察されることが当業者には理解される。実際、完全な超弾性効果はさらに狭い範囲、典型的には10℃～40℃の幅のみにわたって見られる。

このため、室温でのこの超弾性ニチノールに関して、体温では応力は以下の等式に従っておおよそ増加することが留意されるであろう。

$$\Delta \sigma \cong 6 \times \Delta T$$

式中、 $\Delta T$ は体温と室温の温度差であり、 $\Delta \sigma$ は温度上昇によって付加される応力の量である。本考察の目的では、ニチノールの超弾性は体温前後での使用中におけるその状態だと考えられる。

本発明の超弾性Ni-Ti合金の合金組成範囲60は図6のNi-Ti二相図にグラフで示されている。二相図は、これらの合金組成のそれぞれの温度範囲の様々な平衡相の形成およびそれらの温度範囲等の、特定の合金組成に関する貴重な情報を提供する組成-温度図である。好ましい実施態様では、Ni-Ti合金組成は好ましくは50.0原子%Ni~51.5原子%、iN好ましくは50.6原子%Ni~50.9原子%Niの範囲のニッケルリッチな組成から選択される。しかし、本発明の原則に従って、本発明の超弾性合金は、Ni-Ti-V、Ni-Ti-Fe、Ni-Ti-Cu、Ni-Ti-Co、Ni-Ti-Cr、Ni-Ti-Nb、Ni-Ti-Pdを含むニチノール族三元合金または非ニチノールのFe-Mn-Si三元合金から選択されうる。ニチノール族三元合金に関しては、好ましい組成範囲は基本的に下記式から決定される。

$$\text{Ni (原子\%)} + \text{Ti (原子\%)} + 3^{\text{rd}}\text{元素 (原子\%)} = 100$$

式中、3<sup>rd</sup>元素(原子%)は14%原子重量より少ない。3<sup>rd</sup>元素は、Ni-Ti-V等の三元組成のV、Fe、Cu、Co、Cr、PdおよびNb元素と定義される。

#### 遠位部

ニチノールハイポチューブ14の遠位部14B(図1)は、血管形成処置中に遠位部14Bの所望の血管への挿入を容易にするため、非常に柔軟でなければならない。これは、冠状動脈のガイドワイヤの場合に、ガイドカテーテルの保護なしで脈管に挿入しなければならない医療用ワイヤの最も遠位の30cm程度について、特に当てはまる。したがって、この部分は、高度の柔軟性および非常に低いモジュラスを示さなければならない。本発明の原理に従って、この可撓性は、遠位端14Bの厚さを薄くする、または遠位端14Bに適切な熱処理を加える、

またはこれら両方等の、様々な方法で提供することができる。本発明の範囲内において、熱処理という語は、患者の体に挿入する前後に材料に加えられる任意の熱処理をいうことが理解されよう。

一実施態様において、ハイポチューブ14の遠位部14Bの壁厚は、遠位端14Bにおける可撓性に対する必要に適合するよう低減することができる。したが

って、たとえば、壁厚は約0.001から約0.0015インチに低減することができる。遠位端14Bにおける厚さ低減は、遠位端をテーパ状にするか、あるいは遠位端14Bに沿って均一な厚さ低減を行うかのいずれかによって行うことができる。好ましくは、ハイポチューブ14の遠位端14Bは、遠位に可撓性を、近位に剛性を提供するため、より小さい直径へテーパ状にすることができる。

別の実施態様において、遠位端は、可撓性および柔軟性を提供するため、ある期間熱処理され得る。熱処理は、熱処理された遠位端14Bが近位端よりも可撓性であるように、弾性プラトー32（図4A）に達するのに必要な力を低減する。熱処理は、硝酸カリウムを含有する塩浴等の塩浴で、好ましくは300から600℃の範囲の温度で、10から60分の範囲の好ましい時間行うことができる。また、医療用ワイヤの遠位部以外の他の部分も、特定の目的のためにそれらの特性を変化させるため、特別な熱処理を受けることができることにも留意すべきである。

#### 製造工程

好ましい実施態様の製造において、本発明の合金は、様々な熱および／または加工処理をすることにより、超弾性とすることができる。この合金は通常、材料を冷間加工し、および／または合金を熱処理することによって、ハイポチューブ14または心線20の形状にすることができる。ハイポチューブ14の場合、冷間加工は、チューブの壁の直径すなわちチューブの外径を減じることにより行うことができる。スエージ(swage)、金属押し出しおよびドロ잉装置等の様々な設備器具(facilitating instrument)を利用して冷間加工を提供し得る。好ましい実施態様において、ハイポチューブ14は、材料を好ましい冷間加工範囲20～40%で冷間加工することにより、形作られる。一般的な製造工程において、

Ni-Tiチューブは通常、芯要素を円筒形のNi-Tiバーに挿入し、このバーを一連のダイスおよび600℃よりも高い中間の熱処理を介して、より小さな直径に引き抜くことにより、製造される。

冷間加工に続いて、ハイポチューブは、好ましくは、500から600℃の範

囲の温度で熱処理される。この熱処理は、好ましくは、硝酸カリウム等の塩浴で、またはアルゴンガス等の保護雰囲気中で、10秒から60分間行うことができる。この実施態様において、熱処理されたハイポチューブ14は急冷されなくてもよく、好ましくは、保護雰囲気中で室温に冷まされる。好ましい実施態様において、得られた超弾性ハイポチューブは、 $-30^{\circ}\text{C}$ のマルテンサイト変態温度(Ms)、および $11^{\circ}\text{C}$ のオーステナイト変態温度(As)を有する。荷重プラトー32(図4A)での応力レベルすなわち荷重プラトー応力は $450\text{MPa}$ であり、除重プラトー42での応力は $150\text{MPa}$ である。これらの条件のもとで、材料は6%よりも高い超弾性を呈する。

別の実施態様において、熱処理は $500^{\circ}\text{C}$ 未満で行われ得る。この材料も、6%よりも高い超弾性を有することができる。しかし、この熱処理の温度は、応力、および変態温度MsとAsそれぞれを有意にシフトさせる。特に、熱処理温度が低くなると、プラトー応力が増加する。この実施態様において、得られた材料は、 $550\text{MPa}$ の荷重プラトー応力および $320\text{MPa}$ の除重プラトー応力を有する。この点において、Ms温度は $-75^{\circ}\text{C}$ であり、As温度は $-3^{\circ}\text{C}$ である。

ハイポチューブ14の製造中に、ハイポチューブの丸さおよび真直度は重要な問題を呈する。多くの心臓血管用途には、真直で丸いチューブが必要であることが周知である。これは、上述した方法でハイポチューブを製造した後に、一連の熱加工処理を介して行うことができる。熱加工処理には、ねじり、引っ張り、および曲げを $300^{\circ}\text{C}$ よりも高い熱処理と組み合わせることが含まれる。丸みを提供するために、様々な設備器具を用い得る。図7Aに示すように、本発明のハイポチューブ14は、一連の回転ローラ84のなかで(矢印65の方向に)引き延ばされ、必要とされる丸みを提供することができる。同様に、図7Bに示すように、ハイポチューブ14の本体は、ハイポチューブの長手軸を中心としてねじられ、さらなる丸みを提供することができる。ねじりは継続してまたは別個の工程

ステップで行うことが可能である。ねじりは、図7Bに示すようにして、適切な手段66を用いてハイポチューブ14の一端を固定し、他端を矢印67の方向に回転することによって行い得る。ねじり中に、チューブの壁厚のばらつきは、チ

ューブの長さに沿って均一に分散される。しかし、ねじり方法は当技術において周知であり、様々な方法で行ってもよいことが理解されよう。

別の実施態様では、冷間加工に続いて、500℃よりも高い固溶化処理および比較的低い温度での、好ましくは400℃での時効処理が、冷間加工されたハイポチューブに加えられてもよい。このような固溶化処理および時効処理された構造において、結果得られる材料は300MPaの荷重プラトー応力、100MPaの除重プラトー応力を有する。この工程もまた、6%よりも高い回復可能歪みを呈する。

別の実施態様では、材料は冷間加工だけされてもよく、冷間加工工程の後にアニーリング工程は続かない。この実施態様において、図4Aに示されるように、材料の超弾性はヒステリシス51をたどる。プラトー応力または明確な変態温度はない。この材料は約4%の超弾性を示す。

ハイポチューブ14は、ハイポチューブ14の滑らかさを増すために、テフロン等の滑らかな材料の被覆物で外側を被覆されることが好ましい。テフロン被覆工程では、200℃よりも上の温度が必要とされる。しかし、このような高温は、先の熱処理に干渉し(interfere)、材料が軟化しすぎる等の望ましくない性質変化を生じさせ得る。このような欠点を防ぐために、ハイポチューブ14の最終的な熱処理のいくつかの間にテフロン被覆を行い、ハイポチューブの性質が変化しないままであるようにすることが好ましい。

#### 複合ワイヤおよび構築方法

カテーテル装置10の製造においては、単一のニチノールハイポチューブ、またはステンレス鋼、タンタル、チタンまたはNi含有量を変化させたニチノール合金、またはプラスチック等の様々なチューブ材を含む複合構造を用いて構築してもよい。

図8Aに示すように、例示的な複合構造は、適切な接着剤、はんだ付け、ろう付け、または圧入を用いて、図8Aに示すようにして、ステンレス鋼ハイポチューブ70をNi-Tiハイポチューブ75に取り付けることで形成することができる。この実施態様では、Ni-Tiハイポチューブ75は、カテーテル装置1

0の遠位部を形成してもよく、約20cmの長さを有する。しかし、本発明の複合ワイヤは、遠位部以外に、非線形ニチノールからなる他の部分を含んでもよいことに留意する。したがって、この点において、本複合医療用ワイヤは、性能におけるより優れた多用性を提供するため、2つ以上の有効なモジュラスを有する。

結合の別方法を図8Bに示す。ニチノールハイポチューブ75の近位端の部分78は、ステンレス鋼チューブ70の遠位端にはめ込まれ、ジョイント74を図8Bに示すようにして形成することができる。ジョイント材、たとえばはんだまたは接着剤を、ステンレス鋼チューブ70の遠位端に予め形成された一つまたは複数の穴72を通して適用することができる。さらに、ジョイント材とニチノールハイポチューブとの間により良好な接着を提供するために、ハイポチューブのはめ込まれた端78の外面は、図示のように、または他のように変形させてもよい。あるいは、クリンプ (crimping) または圧入もまた、ジョイント材に適用されてもよい。

図8Cに示すように、別の実施態様では、ステンレス鋼ハイポチューブ75をNi-Tiハイポチューブ70と同心に配置してもよい。この実施態様において、ステンレス鋼ハイポチューブは、適切な接着剤を使用して、Ni-Tiハイポチューブ75の周囲に密閉状態で固定される。

場合によっては、複合ワイヤのコンポーネント部分は、同じまたはほぼ同じ直径を有してもよい。他の場合では、一方の部分が他方よりも大きな直径を有してもよい。たとえば、「スクーピング (scooping)」として知られる問題を避けるため、複合ガイドワイヤは、(ある治療用装置がより効率よくそこに乗ることを可能にするため) 近位部の外径が0.035インチまたは0.018インチ、(病変を横切るよう狭い外形を備えるため) 遠位部が0.014インチとなるように、構築してもよい。

#### 灌注カテーテル

本発明の中空ガイドワイヤは、心臓および神経に関する適用を含む、特定の医療用途のために流体を送達するために、有利に使用することができる。このよう

な適用中に、流体を体内の特定場所に送達することはしばしば極めて重要である。この流体送達は、灌注カテーテルを用いて実行される。特に、灌注カテーテルは、X線検出を可能にするコントラスト媒体 (contrast media) または局所的な薬剤治療を達成するための他の媒体のいずれかを含む流体の送達用通路として機能する。しかし、バルーンが遠位端に組み込まれている場合には、この流体は、バルーンを膨張させるための、生理的食塩水等の流体も含んでもよい。

先行技術の適用において、典型的な流体送達処置は、灌注カテーテルの使用と組み合わせたガイドワイヤの使用を含む。このタイプの組み合わせシステムにおいて、灌注カテーテルは単にガイドワイヤ上に乗って所望の体の場所に達する。この組み合わせシステムの直径は、ガイドワイヤ自体の外径よりもかなり大きい。このため、かかるシステムはかさばり、脳内の脈管等、特に狭く曲がりくねった脈管への適用が制限される。

図9A～図9Cに示すように、本発明から構築された灌注カテーテルは、流体を通す能力を有するニチノール中空ガイドワイヤを設けることにより、これらの制限を克服する。図9Aは、本発明の超弾性ニチノール中空ワイヤから構築された灌注カテーテル80Aの好ましい実施態様を示す。この実施態様において、灌注カテーテル80Aは、ハイポチューブ81およびコイル部材82からなる。ハイポチューブ81は、近位端81Aおよび遠位端81B、ならびにハイポチューブ81に沿って延び、それによって流体通路を提供する管腔84を備える。カテーテル80Aのコイル部材82は、図9Aに示すようにして、ハイポチューブ81の遠位端81Bに接合されている。ハイポチューブ81の遠位端81Bは、流体を所望の体の場所に送達する、または流体を所望の体の場所から受け入れることができるように、一つまたは複数の孔85も含んでもよい。遠位孔85に加えて、コイル巻き86の間のギャップもまた、コイル部材82を通して流体を送達または受け入れるのに有効な通路を提供する。したがって、この実施態様では、ハイポチューブ81の遠位端81Aにおける孔85は、流体がコイル部材82から

カテーテル80Aに出入りできるようにする、オプションである。本発明のカテーテル80Aを用いて薬剤を体の遠位場所に送達できるが、カテーテル80A

を、灌注および吸引が塞栓の除去に必要である用途に用いることもできる。最も利用可能な心臓血管カテーテルについて、この灌注カテーテルの外径は、0.38インチ以下でなければならない。

図9Bは、複管腔灌注カテーテル80Bを含む、本発明の第2の実施態様を示す。この実施態様において、ハイポチューブ81およびコイル部材82を含むカテーテル80Bの部分は、第1の実施態様のものと同様に構成されている。しかし、先行の実施態様からの発展として、本実施態様は、バルーン部材88および管路90も備える。管路90は、ハイポチューブ81の内管腔84に沿って配置されるのが好ましい。バルーン部材88は、図9Bに示すようにして、ハイポチューブ81の遠位端81Bに同軸に取り付けられる。管路90には、遠位端および近位端90A、90B)ならびに内管腔91が設けられる。

この実施態様において、好ましくは、管路の近位端90Aは、ガス源（図示せず）に接続される一方、遠位端90Bは、ハイポチューブ80の遠位端81Bにおける入口ポート92を介してバルーン部材88に接続される。管路90の遠位端90Bおよび入口ポート92は、いかなるガス漏れをも防ぐために、接着剤等の適切な手段で、互いに密閉可能なように接続される。この構成において、管路90の内管腔91は、ガス源からのガスがバルーン部材88を膨張させることができるように、ガス源をバルーン部材88に接続する。

管路90は、好ましくはポリイミド、ポリアミド、または同様の合金等の可撓性材料で作られ、ハイポチューブの形態である。好ましくは、管路90の外径は、管腔84中の流体が制限なく流れ得るように、ハイポチューブ81の管腔84の内径よりもかなり小さい。この実施態様において、好ましくは、二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）ガスがバルーン部材88を膨張するために採用される。実際、（CO<sub>2</sub>）ガスは容易に血液に溶解し、不慮の漏れが発生した場合に、患者の体になんの害ももたらさない。しかし、所望ならば、多くの無害のガスまたは流体のうちの任意のもの、またはその可能な組み合わせを使用して、バルーン部材を膨張してもよい。用途において、灌注カテーテル80Bは、第1の実施態様におけるカテーテ

ル80Aとして機能してもよい。しかし、膨張性バルーン部材88を有するカテーテル80Bは、閉塞および灌注治療に有利に使用できる。

図9Cは、第1の実施態様の場合のように、別の単一管腔カテーテル80Cを備える、本発明の第3の実施態様を示す。この実施態様において、ハイポチューブ81およびコイル部材82を含むカテーテル80Cの部分は、第1の実施態様のものと同様に構成される。本実施態様はまた、バルーン部材88も備える。バルーン部材88は、図9Bに示すようにして、ハイポチューブ81の遠位端81Bに同軸に取り付けられる。充てん穴93が、バルーン部材88内に囲まれたハイポチューブの部分に沿って、ハイポチューブ81の遠位端81の壁に設けられる。適用中に、これらの充てん穴93は、バルーン部材88中への灌注流体の経路を可能にする。流体圧力がバルーン部材88の膨張圧力まで達すると、バルーン部材は膨張する。閉塞バルーンの例示的な膨張圧力範囲は、40psiとして与えられ得る。しかし、治療用バルーンについて、かかる圧力範囲は、200psiまで高くてもよい。

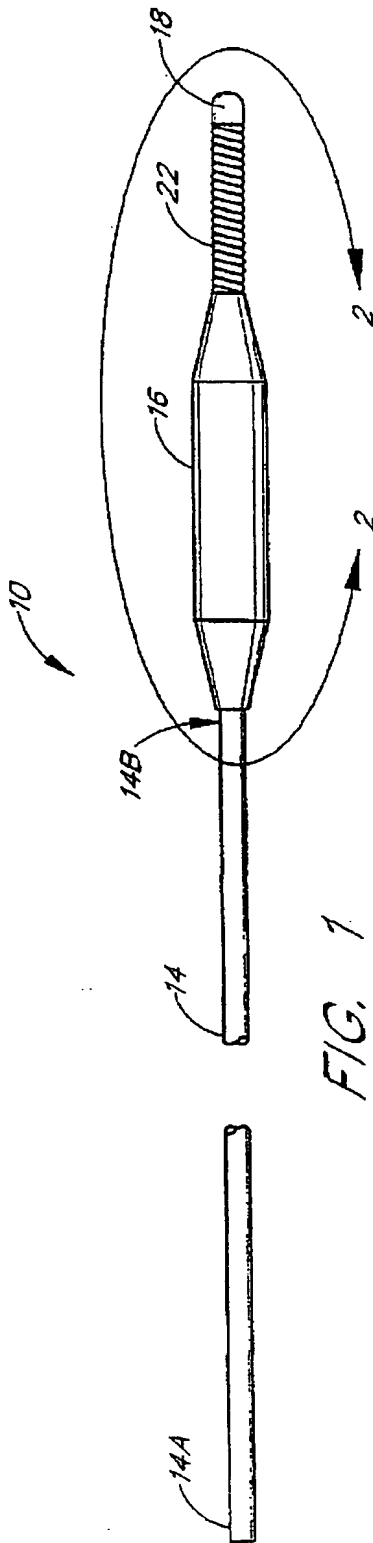
図9Cに示すように、多数の弁部材もまた、ハイポチューブ81の遠位端81の内壁上に設けられる。弁部材は、図9Cに示すようにして、孔85上に取り付けられる。好ましくは、弁部材94は、エラストマー膜からなる。これらの膜94は、バルーン部材88の膨張圧力等の流体圧力のある閾値を持ちこたえるような構成および寸法にできる。

適用において、この閾値圧力よりも大きい圧力は、これらの膜94を壊し開ける、すなわち、弁94を作動させて、灌注流体を孔85を通して体の場所へ送達する。流体送達は、いずれもオプションである、バルーン部材88のスリット（図示せず）およびコイル巻き86の間のギャップの両方からの漏れを通して提供し得る。先行の実施態様のように、カテーテル80Cは、閉塞および灌注治療に有利に用い得る。

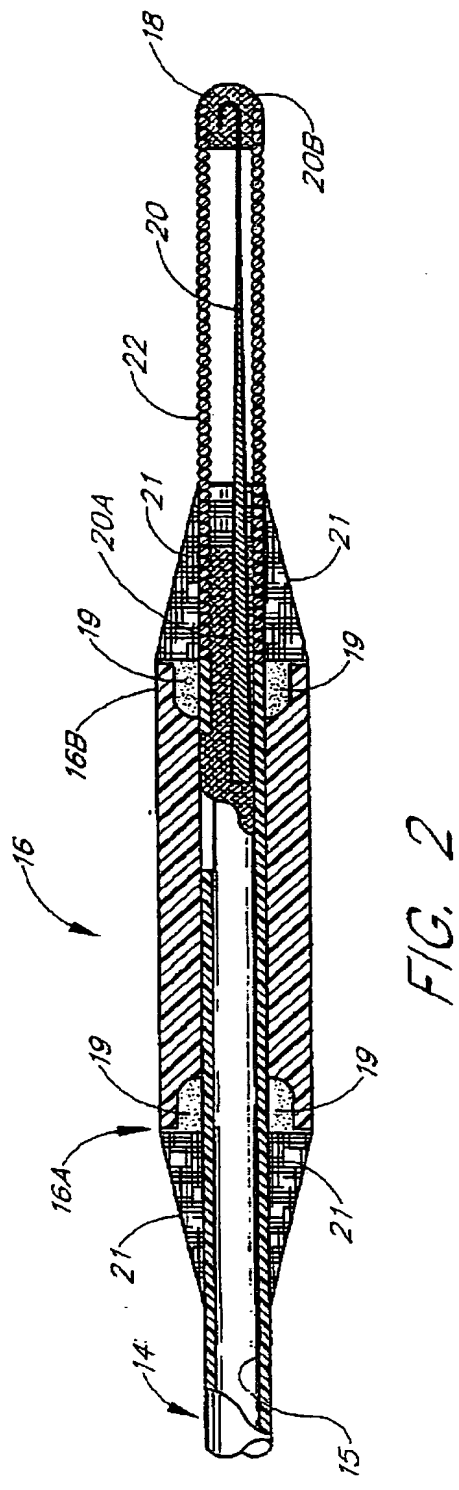
したがって、本発明の好ましい実施態様の上記説明は、本発明の基本的な新規特徴を示し、説明および指摘したが、説明した装置の詳細および方法ならびにその利用の形態において様々な省略、置換、および変更が、本発明の精神から逸脱することなく、当業者によって行われてもよいことが理解されよう。したがって

、  
本発明の範囲は、上記考察に制限されるべきではなく、添付の請求の範囲によって定義されるべきである。

【図1】



【図2】



【図3】

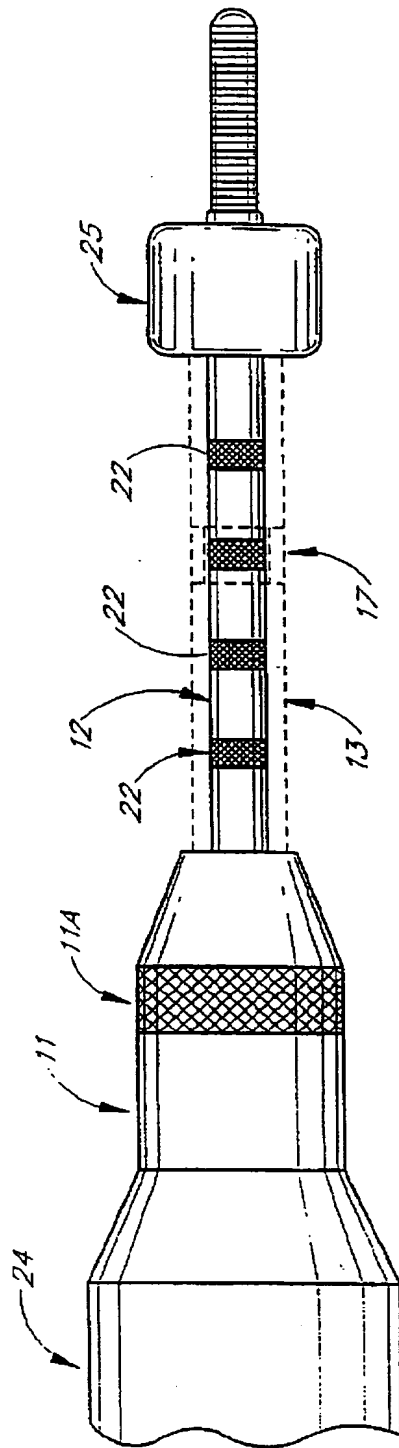


FIG. 3

【図4】

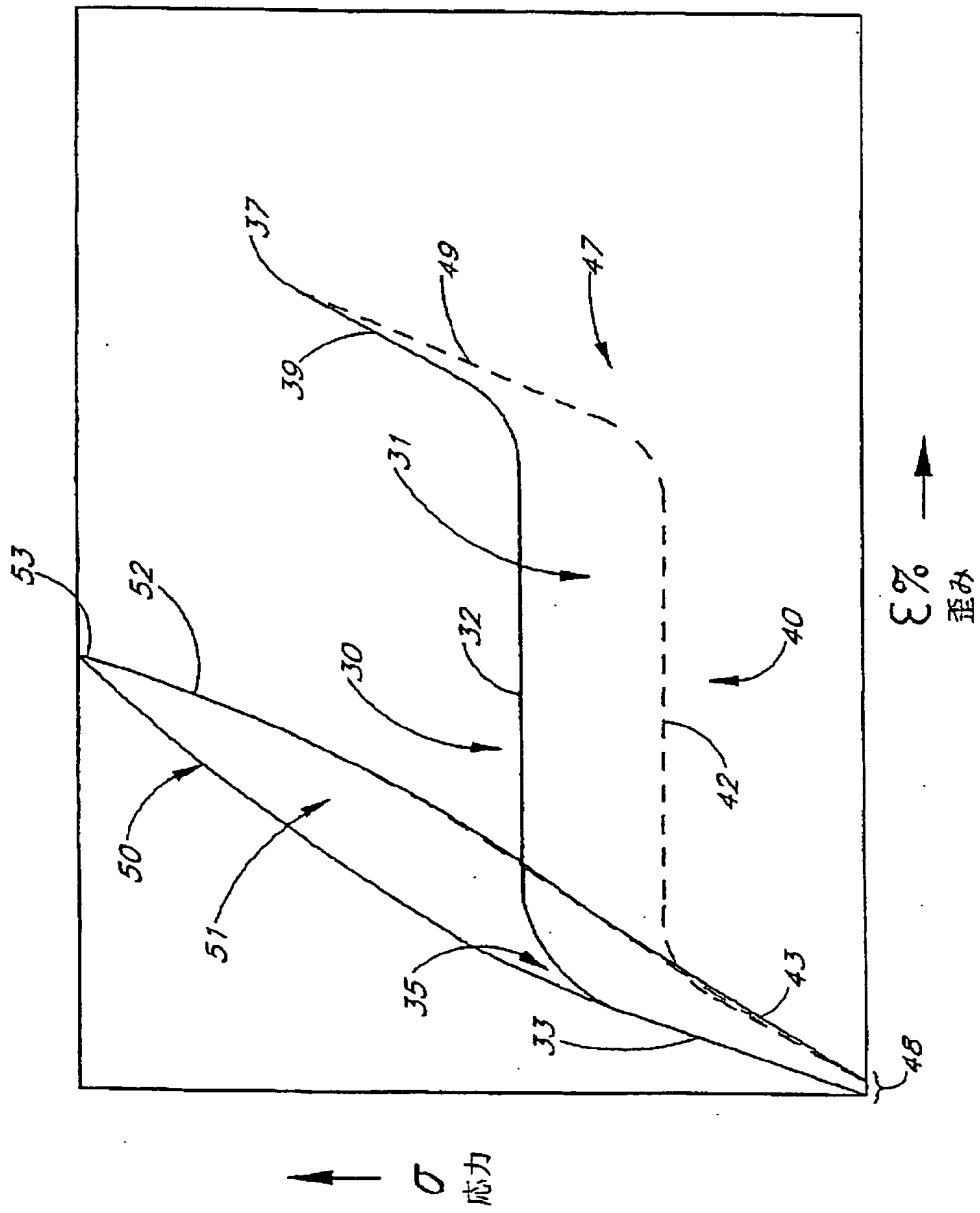


FIG. 4A

【図4】

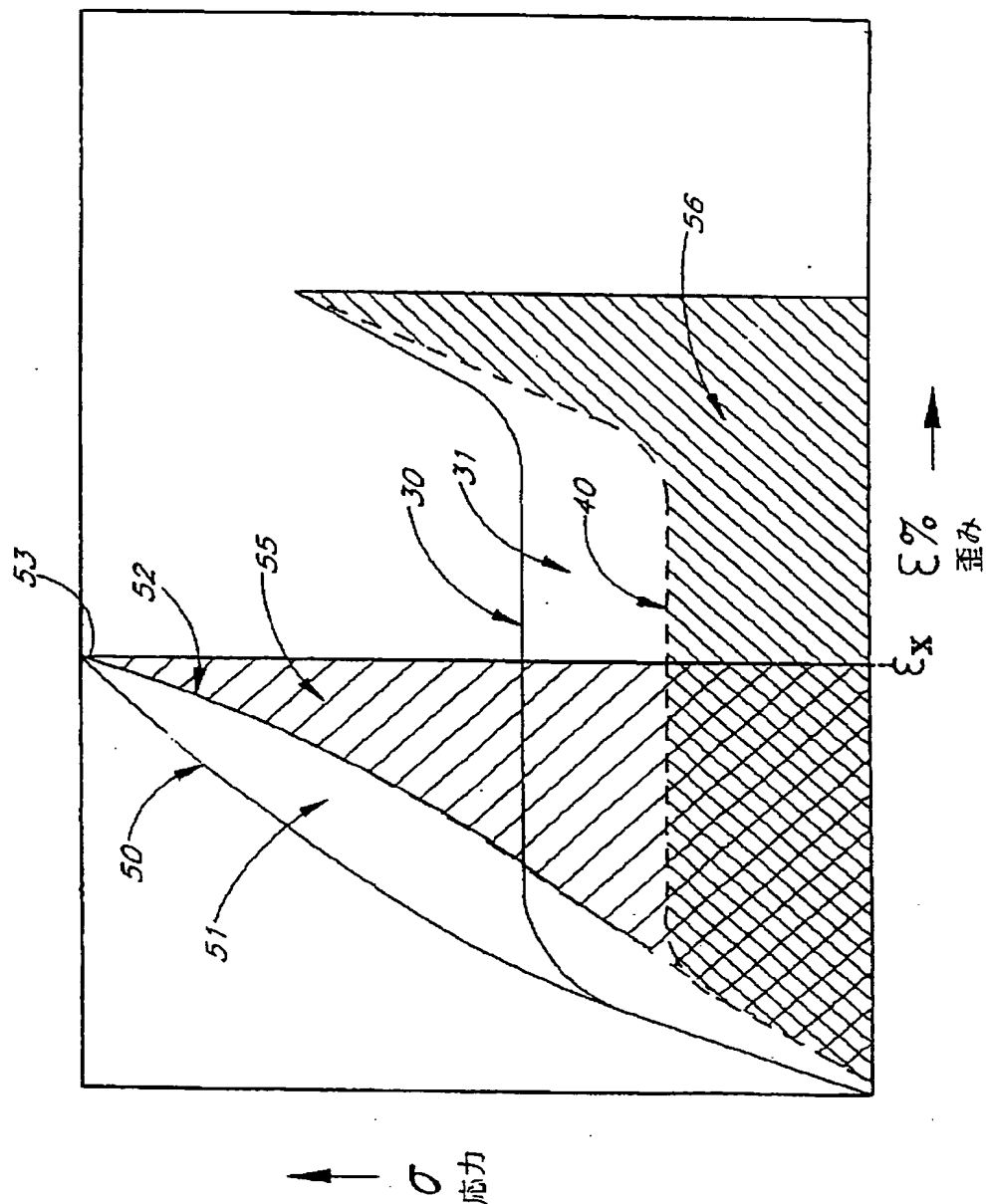


FIG. 4B

【図5】

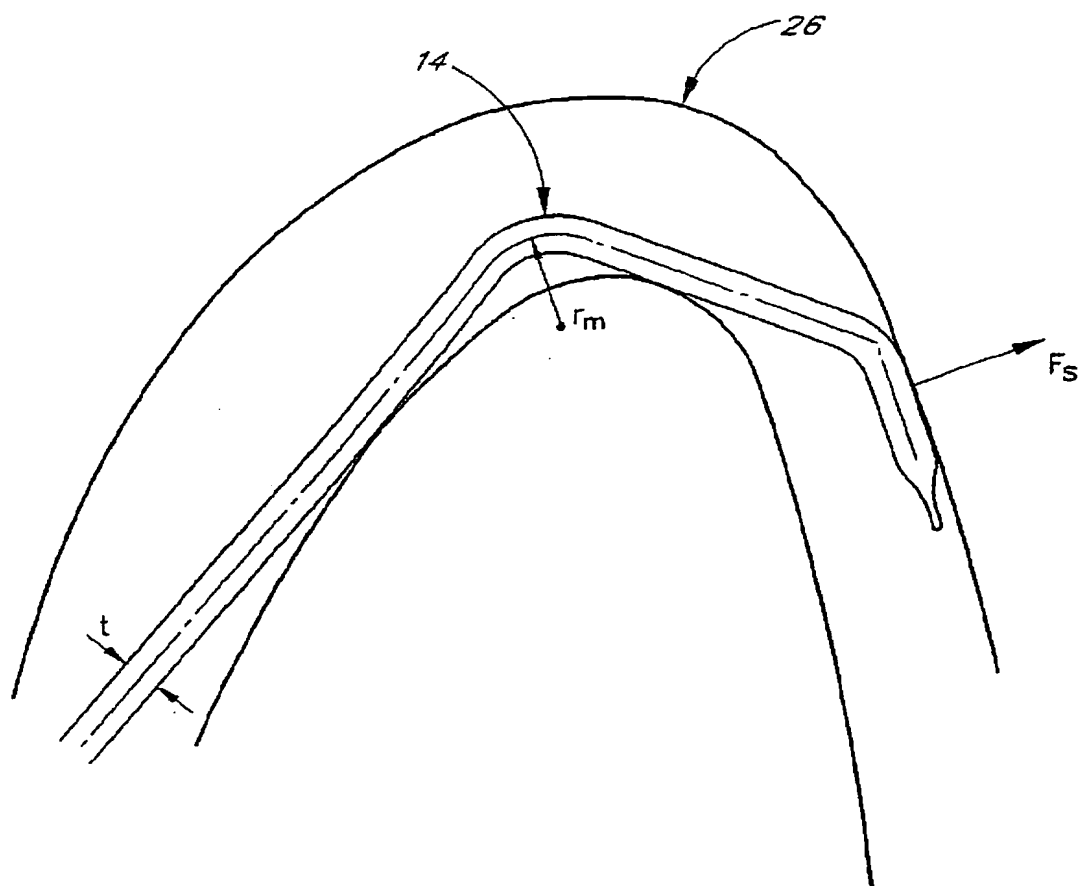


FIG. 5A

【図5】

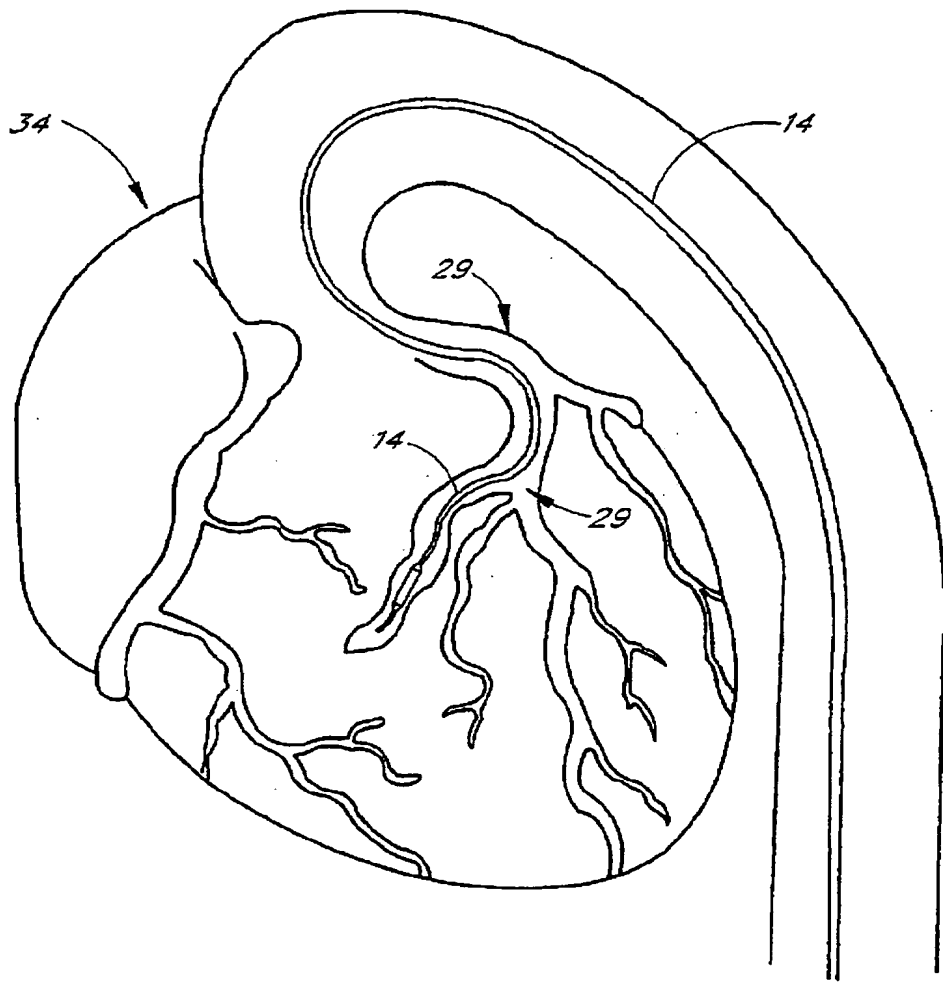


FIG. 5B

【図6】

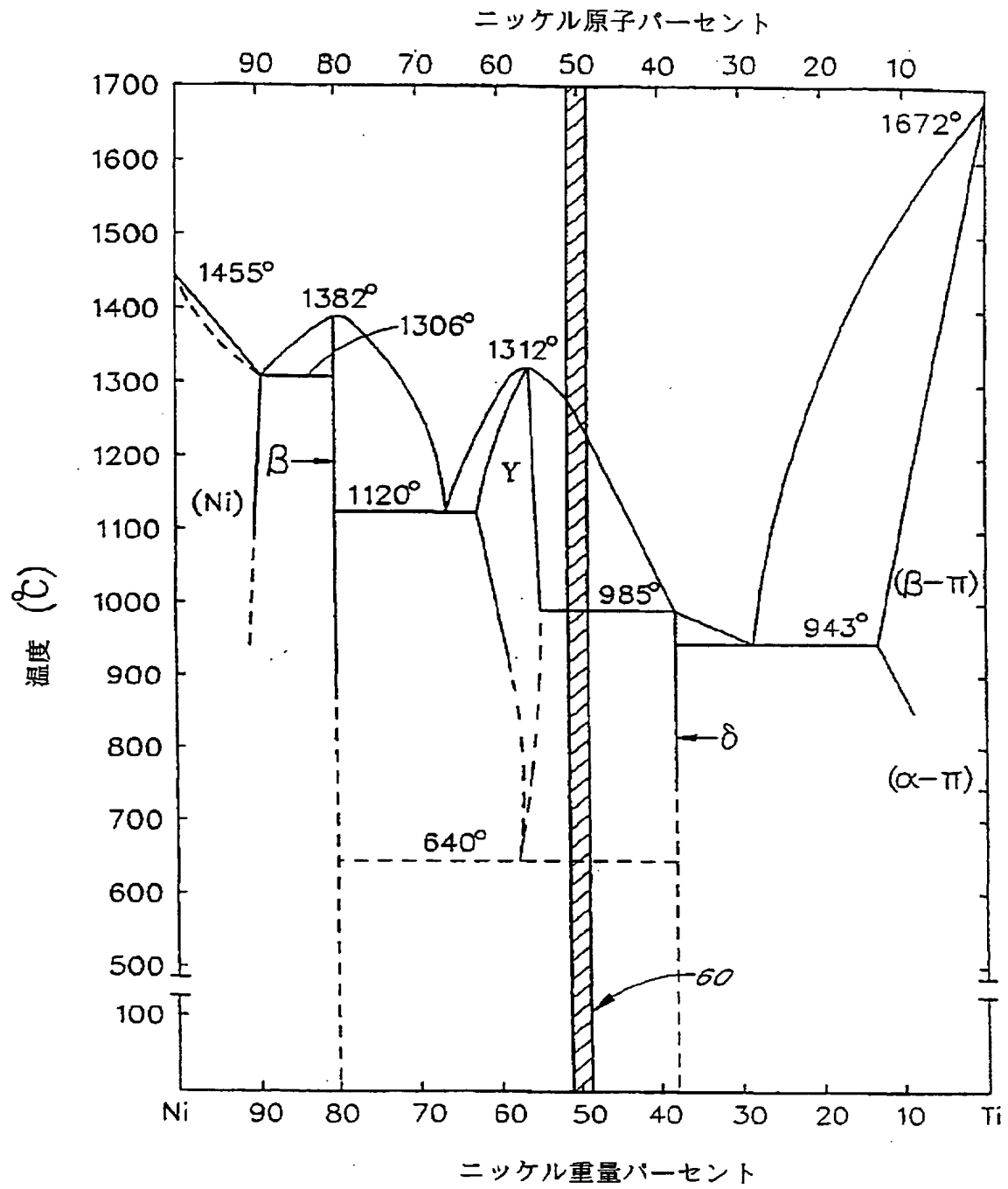


FIG. 6

【図7】

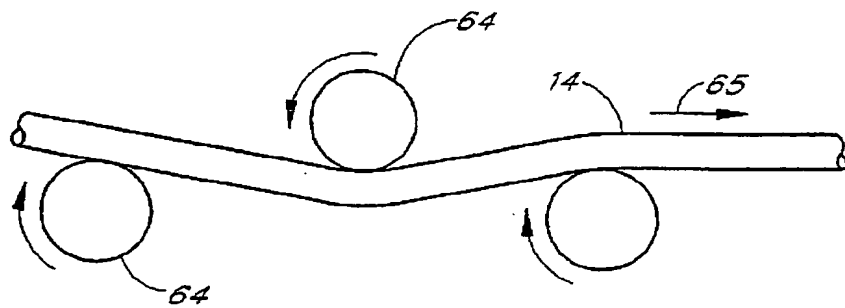


FIG. 7A

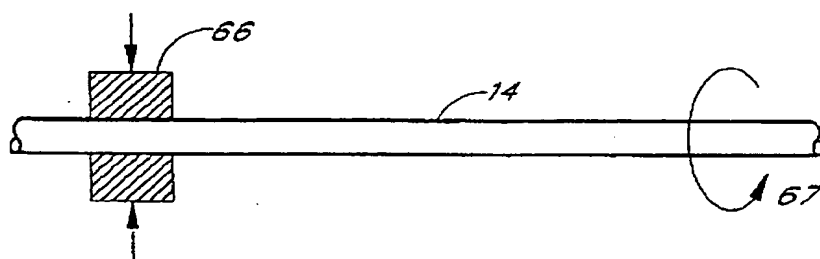


FIG. 7B

【図8】

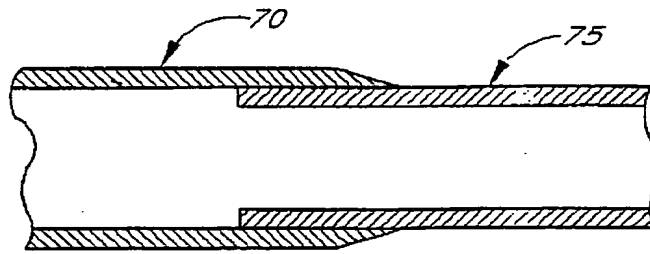


FIG. 8A

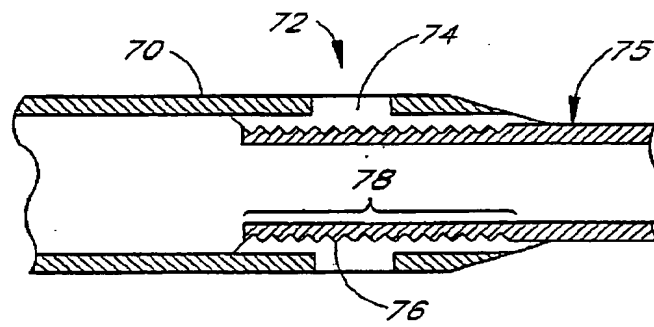


FIG. 8B

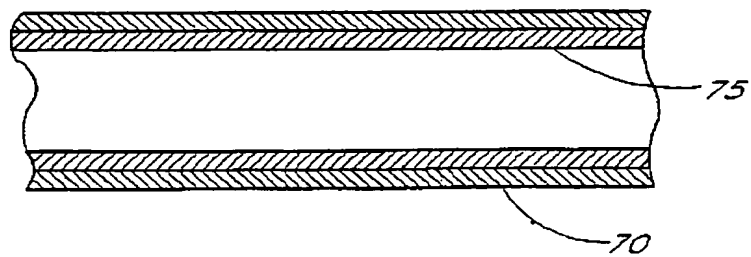
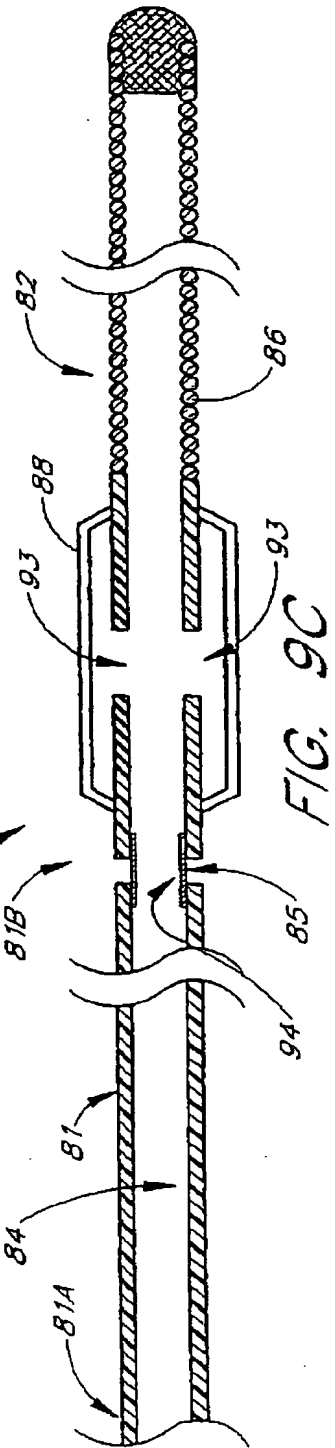
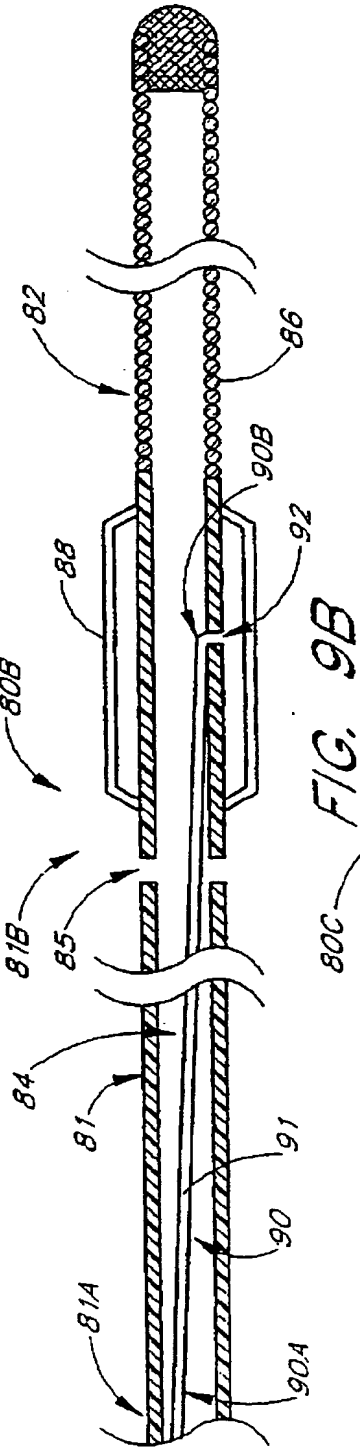
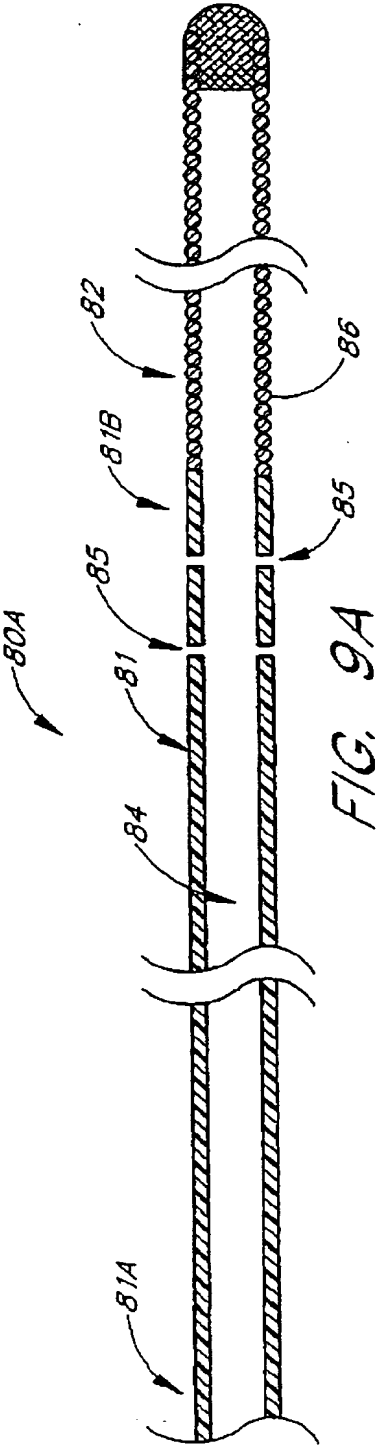


FIG. 8C

【図9】



## 【國際調查報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 98/04500		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M25/01 A61M25/10		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 491 349 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 24 June 1992	1-18,20
A	see the whole document	21-24
A	US 5 120 308 A (HESS) 9 June 1992	1,4, 7-11,14, 16,18,21
	see column 9, line 45 - column 10, line 9; figures	
A	US 5 167 239 A (COHEN) 1 December 1992	1,7-9,18
	see abstract; figures	
A	EP 0 631 792 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 4 January 1995	1,16,18, 20,21
	see claims 1-5; figures	
	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "8" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 June 1998		Date of mailing of the international search report 22.09.98
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31851 eponl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer KOUSOURETAS, I

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International Application No. PCT/US 98/04500
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,A	WO 97 11735 A (INTERVENTIONAL INNOVATIONS) 3 April 1997  see the whole document -----	1-4, 6-16, 18, 20-24

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US 98/04500

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons

1. ☐ Claims Nos. because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely
2. ☐ Claims Nos. because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically
3. ☐ Claims Nos. because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see annex

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos. .
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.

1-18, 20-24

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

## MULTIPLE INVENTIONS

## 1. Claims: 1-18,20-24

A medical guidewire/catheter having an elongate body, said body being constructed using a nickel titanium alloy material, where said material has recoverable strains in the range of about 1% to 8%, the nickel content is 50% to 51.5% atomic weight, the body receiving heat treatments in the range of 300C - 600C, where the medical guidewire/catheter further has an occlusion device, a lumen and a passageway to communicate fluids to the occlusion device.

## 2. Claim: 19

A medical wire comprising an elongate body having distal and proximal sections, the distal section being constructed from a nickel titanium alloy and having a range of recoverable strains from 1% to 8% and the proximal section being constructed from a second material having a modulus which is higher for a given strain than said alloy material.

## 3. Claims: 25-27

A medical catheter comprising an elongate body constructed from nickel titanium alloy material and having one opening at the distal end to allow the escape of the fluids.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 98/04500

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 491349 A	24-06-1992	CA 2057799 A	19-06-1992
		DE 69129098 D	23-04-1998
		EP 0824931 A	25-02-1998
		JP 4292174 A	16-18-1992
		US 5411476 A	02-05-1995
		US 5637089 A	10-06-1997
US 5120308 A	09-06-1992	CA 2015892 A	03-11-1990
		EP 0473642 A	11-03-1992
		WO 9013329 A	15-11-1990
US 5167239 A	01-12-1992	WO 9221282 A	10-12-1992
EP 631792 A	04-01-1995	US 4998923 A	12-03-1991
		CA 1320891 A	03-08-1993
		EP 0376132 A	04-07-1990
		JP 2224767 A	06-09-1990
WO 9711735 A	03-04-1997	AU 7167296 A	17-04-1997

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZW

(72)発明者 バガウザン, セルソ, ジェイ.  
アメリカ合衆国, 94587 カリフォルニア,  
ユニオン シティ, ポムボニ ストリート  
4441番地